

ZAPEWNIENIE ZGODNOŚCI MASZYN Z WYMAGANIAMI ZASADNICZYMI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA

WSKAZÓWKI DLA PRODUCENTÓW, DOSTAWCÓW I UŻYTKOWNIKÓW MASZYN

według dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn (OJ L 157, 26, 9.06.2006) wprowadzonej do prawa polskiego rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz.U. 199 nr, poz. 1228)



Jednostka notyfikowana 1437

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

ul. Czerniakowska 16
00-701 Warszawa
www.ciop.pl

Opracowano i wydano w ramach I etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” dofinansowanego w latach 2008-2010 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej.

Główny Koordynator: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Projekt graficzny – PoProstu Agencja Reklamowa www.arpoprostu.pl

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Warszawa 2010-12-07

Spis treści

1. Wprowadzenie	4
2. Podstawowe terminy i definicje	5
3. Zakres zastosowania postanowień dyrektywy 2006/42 WE i (rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.)	6
4. Struktura wymagań zasadniczych w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia	8
5. Zakres wymagań zasadniczych	10
5.1. Wymagania zasadnicze dotyczące wszystkich maszyn	10
5.2. Dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące określonych grup maszyn	11
6. Zasady ogólne oceny ryzyka oraz zapewniania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w procesie projektowania i wytwarzania maszyn	12
6.1. Zasady ogólne oceny ryzyka	12
6.2. Zasady ogólne zapewniania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia	13
7. Wymagania zasadnicze dotyczące oznakowania maszyn	13
7.1. Wymagania zasadnicze dotyczące oznakowania wszystkich maszyn	13
7.2. Dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące oznakowania określonych grup maszyn	14
8. Instrukcja (DTR)	14
9. Normy zharmonizowane	17
10. Obowiązki producenta	18
10.1. Ogólne postanowienia	18
10.2. Procedury oceny zgodności	18
10.3. Dokumentacja techniczna	21
10.4. Deklaracja zgodności	22
10.5. Oznakowanie CE	22
11. Podstawowe obowiązki dostawców maszyn	23
12. System kontroli wyrobów - nadzór rynku	23
Załącznik I	
Kategorie maszyn, dla których procedura oceny zgodności może być prowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej (według Załącznika IV do dyrektywy 2006/42/WE i załącznika 5 do rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.)	25
Załącznik II	
Przykład deklaracji zgodności WE dla maszyn	26
Załącznik III	
Wzór oznakowania CE	27
Załącznik IV	
Przydatne adresy	28

1. Wprowadzenie

Europejska koncepcja zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy maszynach polega na zapewnieniu przez producentów, aby konstruowane, wytwarzane i przekazywane do obrotu lub bezpośrednio do użytkownika maszyny zapewniały możliwie najwyższy poziom bezpieczeństwa. Natomiast pracodawcy powinni zapewnić użytkowanie maszyn zgodnie z ich przeznaczeniem według wskazań producenta wraz z ewentualnym podjęciem dodatkowych technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa lub odpowiedniego przystosowania przez pracodawcę do istniejących zastosowań i warunków użytkowania.

Koncepcję tę realizują dwie podstawowe grupy dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Pierwszą grupę stanowią dyrektywy nowego i globalnego podejścia dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu maszyn i innych wyrobów, wydawane w celu zapewnienia możliwie najwyższego poziomu ich bezpieczeństwa. Podstawową dyrektywą z tej grupy dotyczącą maszyn jest obecnie dyrektywa 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn. Drugą grupę stanowią dyrektywy tzw. społeczne, określające minimalne wymagania jakie powinny być zapewnione pracownikom podczas pracy. Do podstawowych dyrektyw społecznych należy dyrektywa ramowa 89/391/EWG i wydane na jej podstawie (art. 16 p. 1) dyrektywy szczegółowe w tym dyrektywa 2009/104/WE z dnia 16 września 2009 r. stanowiąca tekst jednolity dyrektywy 89/655/EWG dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w zakresie użytkowania maszyn i innych urządzeń technicznych przez pracowników podczas pracy, oraz uzupełniających i zmieniających ją dyrektyw: 95/63/WE dotyczącej maszyn ruchomych (mobilnych) oraz do podnoszenia ładunków i ludzi oraz 2001/45/WE dotyczącej sprzętu do tymczasowych prac na wysokości.

Postanowienia dyrektywy 2006/42/WE w sprawie maszyn, tzw. dyrektywy maszynowej (MD) zostały wprowadzone w Polsce, na mocy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity Dz.U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935), rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz.U. Nr 199, poz. 1228). Rozporządzenie to weszło w życie z dniem 29 grudnia 2009 r. i zastąpiło rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. (Dz.U. Nr 259, poz. 2170) wdrażające dotychczas obowiązującą dyrektywę 98/37/WE.

Zakres dyrektywy 2006/42/WE został rozszerzony w 2009 r. o wymagania specyficzne dla maszyn do stosowania pestycydów poprzez ustanowienie dyrektywy 2009/127/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2006/42/WE. Postanowienia dyrektywy 2009/127/WE zostały wprowadzone w Polsce rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 13 czerwca 2011 zmieniającym jego w/w rozporządzenie. Przepisy te wejdą w życie z dniem 15 grudnia 2011 r.

W Dyrektywie 2006/42/WE określono:

- wymagania zasadnicze w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wytwarzania maszyn
- zakres dokumentacji technicznej
- procedury oceny zgodności
- kategorie maszyn, dla których procedura oceny zgodności może być prowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej
- wymagania dotyczące oznakowania maszyn
- treść deklaracji zgodności
- wzór oznakowania CE

Do obrotu na terytorium Unii Europejskiej można wprowadzać, a także oddać do użytku jedynie te maszyny, które spełniają postanowienia dyrektywy 2006/42/WE i innych, mających do nich zastosowanie, dyrektyw.

W niniejszej broszurze przedstawiono najistotniejsze treści dyrektywy maszynowej. Jest ona adresowana głównie do producentów, ich upoważnionych przedstawicieli, importerów i innych dostawców oraz użytkowników maszyn (aby wiedzieli czego wymagać o dostawców maszyn i jakich zaleceń producenta należy przestrzegać, aby zminimalizować ryzyko związane z użytkowaniem maszyn). Zasadniczym celem niniejszego opracowania jest ułatwienie zrozumienia podstawowych zagadnień uregulowanych tą dyrektywą.

Praktyczne wskazówki dotyczące interpretacji postanowień dyrektywy 2006/42/WE są zawarte w przewodniku „Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC” opracowanym przez Komisję Europejską.

2. Podstawowe terminy i definicje

Terminy i ich definicje związane z wprowadzaniem do obrotu oraz dokonywaniem oceny zgodności wyrobów, w tym maszyn, są określone w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity Dz. U. z 2010 Nr 138, poz. 935).

Wprowadzenie do obrotu to udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Lichtenstein, Norwegia, Islandia) wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji.

Oddanie do użytku - pierwsze na terytorium państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu.

Za wprowadzenie do obrotu uznaje się:

- *import dla własnego użytku w momencie, gdy importowane wyroby przekraczają granicę UE,*
- *wykonanie maszyny przez użytkownika tylko na własny użytek,*
- *fizyczne przekazanie lub przeniesienie prawa własności; przekazanie takie może odbyć się za opłatą lub gratis i z zastosowaniem jakiegokolwiek typu instrumentu prawnego, np. sprzedaż, wypożyczenie, wynajem, leasing lub darowizna.*

Producent to osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą.

Producent projektuje i wytwarza maszyny lub maszyny nieukończone, bądź zleca ich zaprojektowanie lub wytworzenie i pod własną nazwą lub znakiem towarowym wprowadza je do obrotu lub do bezpośredniego użytku również własnego. Za producenta uważana jest też osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje modyfikacji maszyn użytkowanych (wprowadza zmiany powodujące zmianę zakresu stosowania, powstanie nowych zagrożeń i/lub zwiększenie ryzyka zawodowego).

Upoważniony przedstawiciel to osoba fizyczna, prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, mająca siedzibę na terytorium państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważniona przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu.

Importer to osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, mająca siedzibę na terytorium państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku maszyny pochodzące z krajów trzecich.

Dystrybutor to osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu.

Jednostka notyfikowana to autoryzowana (upoważniona) jednostka certyfikująca i kontrolująca oraz autoryzowane laboratorium, które zostały zgłoszone Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności. Każda jednostka notyfikowana ma własny numer identyfikacyjny. Wykaz jednostek notyfikowanych jest publikowany na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Certyfikat zgodności - dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami.

Deklaracja zgodności - oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

3. Zakres zastosowania postanowień dyrektywy 2006/42 WE i (rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.)

Przepisy dyrektywy 2006/42/WE (rozporządzenie MG z dnia 21 października 2008) obowiązują producentów, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów nowych i modyfikowanych maszyn z państw UE i wszystkich tzn. nowych, modyfikowanych i użytkowanych maszyn z krajów trzecich (spoza UE).

Przepisy dyrektywy 2006/42/WE / (rozporządzenia MG z dnia 21.10.2008 r.) dotyczą:

- maszyn w sensie ścisłym (podstawowym)
- wyposażenia wymiennego
- elementów bezpieczeństwa
- osprzętu do podnoszenia
- łańcuchów, lin i pasów
- odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.

W przypadku maszyn nieukończonych zastosowanie mają tylko wymagania określone w art. 13 dyrektywy (§ 8 w/w rozporządzenia).

Maszyna

- a) zespół wyposażony lub przystosowany do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna jest ruchoma, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie
- b) zespół, o którym mowa w lit. a, bez elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu
- c) zespół, o którym mowa w lit. a i b gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania jedynie po zamontowaniu na środkach transportu lub zainstalowaniu w budynku lub na konstrukcji
- d) zespoły maszyn, o których mowa w lit. a-c, lub maszyny nieukończone, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość
- e) zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jeden jest ruchomy, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednie wykorzystanie siły mięśni ludzkich

Element bezpieczeństwa

Element bezpieczeństwa to element, który służy do spełnienia funkcji bezpieczeństwa, jest wprowadzany do obrotu oddzielnie, a jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, oraz nie jest niezbędny do działania maszyny lub można go zastąpić zwykłymi elementami tak, aby maszyna mogła działać.

Wykaz niezamknięty elementów bezpieczeństwa zawiera Załącznik V dyrektywy 2006/42/WE i załącznik nr 1 rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.

Wyposażenie wymienne

Wypożyczenie wymienne to urządzenie, które jest montowane przez operatora do oddanych do użytku maszyny lub ciągnika, w celu zmiany ich funkcji lub przypisania im nowej funkcji, jeśli wyposażenie to nie jest narzędziem.

Osprzęt do podnoszenia

Osprzęt do podnoszenia to element lub wyposażenie niezwiązane z maszyną podnoszącą, w tym również zawiesia i ich elementy, umożliwiające utrzymanie ładunku, umieszczane pomiędzy maszyną a ładunkiem lub na samym ładunku lub mogące stanowić integralną część ładunku, które są wprowadzane do obrotu oddzielnie.

Łańcuchy, liny i pasy

Łańcuchy, liny i pasy do podnoszenia stanowią część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia.

Odłączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu

Odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu to odłączalny element do przenoszenia mocy między maszynami samobieżnymi lub ciągnikami a innymi maszynami przez połączenie ich na pierwszym stałym łożysku; w przypadku, gdy urządzenie zostało wprowadzone do obrotu z ostoną, należy je traktować jako jeden wyrób.

Maszyna nieukończona

Maszyna nieukończona to zespół elementów tworzących maszynę, która nie może być samodzielnie stosowana. Jedynym przeznaczeniem maszyny nieukończonej jest włączenie do innej maszyny lub połączenie z inną maszyną lub maszyną nieukończoną lub wyposażeniem w celu stworzenia maszyny. Układ napędowy jest maszyną nieukończoną.

Typ maszyny

Typ maszyny to wzorzec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji.

Postanowień dyrektywy 2006/42/WE nie stosuje się do:

- 1) elementów bezpieczeństwa przeznaczonych do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczonych przez producenta oryginalnej maszyny,
- 2) urządzeń specjalnych przeznaczonych do użytkowania na terenie wesołych miasteczek lub parków rozrywki,
- 3) maszyn specjalnie zaprojektowanych lub oddanych do użytku w celach związanych z wykorzystaniem energii jądrowej, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną,
- 4) broni, w tym broni palnej,
- 5) środków transportu:
 - a) ciągników rolniczych i leśnych w zakresie ryzyka objętego przepisami dotyczącymi homologacji typu ciągników rolniczych i przyczep, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,

- b) pojazdów silnikowych i ich przyczep objętych przepisami dotyczącymi homologacji typu pojazdów samochodowych i przyczep, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,
 - c) pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz niektórych pojazdów mających cztery koła przeznaczonych do poruszania się po drogach, do których mają zastosowanie przepisy dotyczące homologacji typu motocykli i motorowerów, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach,
 - d) pojazdów silnikowych przeznaczonych wyłącznie do udziału w wyścigach,
 - e) środków transportu lotniczego, wodnego oraz kolejowego, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych środkach transportu,
 - 6) statków pełnomorskich oraz pływających jednostek przybrzeżnych oraz maszyn na nich zainstalowanych,
 - 7) maszyn specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do celów obronności i bezpieczeństwa państwa,
 - 8) maszyn specjalnie zaprojektowanych i wykonanych dla celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach,
 - 9) górniczych urządzeń wyciągowych,
 - 10) maszyn przeznaczonych do przemieszczania artystów podczas przedstawień artystycznych,
 - 11) sprzętu elektrycznego i elektronicznego:
 - a) urządzeń gospodarstwa domowego przeznaczonych do użytku domowego,
 - b) sprzętu audiowizualnego,
 - c) sprzętu informatycznego,
 - d) maszyn biurowych powszechnego użytku,
 - e) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej niskiego napięcia,
 - f) silników elektrycznych
- w stopniu, w jakim jest on objęty przepisami dotyczącymi wymagań zasadniczych dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, tj. dyrektywą 2006/95/WE / rozporządzeniem MG z 21.08.2007 r. (Dz. U. Nr 155, poz. 1089),
- 12) sprzętu elektrycznego wysokiego napięcia:
 - a) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej,
 - b) transformatorów.

4. Struktura wymagań zasadniczych w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

Dyrektywa 2006/42/WE i rozporządzenie MG z dnia 21.10.2008 r. stanowią, że:

Maszyny mogą być wprowadzone do obrotu lub oddawane do użytku jedynie w przypadku, gdy co najmniej spełniają przepisy dyrektywy / rozporządzenia oraz nie stwarzają zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób oraz w stosownych przypadkach zwierząt domowych i mienia, oraz tam gdzie ma to zastosowanie środowiska, przy prawidłowym zainstalowaniu, konserwowaniu i stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach, które można w uzasadniony sposób przewidzieć.

Aby ułatwić potwierdzenie tego podstawowego warunku, wymaganiom zasadniczym w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczącym projektowania (konstruowania) i budowy (wytwarzania) maszyn, w dyrektywie 2006/42/WE nadano następującą strukturę, zilustrowaną na rys. 1.:

- wymagania zasadnicze odnoszące się do wszystkich maszyn (ZWBİOZ),
- dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące maszyn:
 - stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym i farmaceutycznym (SPO),
 - przenośnych trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie (RN), w tym przenośnych maszyn montażowych i innych maszyn udarowych, np. pistoletów do wstrzeliwania kołków (MU);
 - do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych takich jak: korek, kość, utwardzona guma, utwardzone tworzywa sztuczne i inne podobne materiały sztywne (DR),
 - do stosowania pestycydów (MP); zmiana wprowadzona dyrektywą 2009/127/WE/rozp.
- dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące
 - zapobiegania zagrożeniom powodowanym przez przemieszczanie się maszyn (Maszyny mobilne),
 - zagrożeń związanych z podnoszeniem ładunków (Maszyny podnoszące ładunki),
 - maszyn przeznaczonych do prac pod ziemią (Maszyny do prac pod ziemią),
 - maszyn stwarzających szczególne zagrożenie powodowane podnoszeniem osób (Maszyny do przemieszczania osób).



Rys. 1. Struktura zasadniczych wymagań ujętych w dyrektywie 2006/42/WE

5. Zakres wymagań zasadniczych

5.1. WYMAGANIA ZASADNICZE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH MASZYN

Wymagania zasadnicze bezpieczeństwa i ochrony zdrowia odnoszące się do wszystkich maszyn obejmują:

- zapewnienie oceny ryzyka, jej zakres i uwzględnienie jej wyników w procesie projektowania i wytwarzania maszyny
- zasady uwzględniania bezpieczeństwa w projektowaniu maszyn,
- materiały i wyroby użyte do budowy maszyny oraz stosowane i powstające podczas jej użytkowania,
- oświetlenie,
- wygodę transportowania,
- minimalizację obciążenia fizycznego i psychicznego według zasad ergonomii,
- stanowisko operatora,
- siedzisko,
- układy i elementy sterownicze:
 - budowa i niezawodność układów sterowania, rozmieszczenie i działanie elementów sterowniczych,
 - uruchamianie oraz zatrzymywanie (normalne i awaryjne),
 - wybór rodzaju pracy,
 - zakłócenia w zasilaniu energią i w obwodach sterowania,
 - oprogramowanie (software),
- ochronę przed zagrożeniami mechanicznymi powodowanymi:
 - statecznością (niewłaściwą),
 - rozrywaniem się (np. przewody, połączenia),
 - spadającymi i wyrzucanymi przedmiotami (np. ostrymi, chropowatymi, wystającymi),
 - powierzchniami, krawędziami, narożnikami,
 - wieloczynnościowością maszyny,
 - zmianami prędkości narzędzi,
 - częściami ruchomymi,
 - niewłaściwym doбором urządzeń ochronnych,
- osłony i urządzenia ochronne (wymagania ogólne i dotyczące rodzajów),
- zasilanie energią elektryczną i nieelektryczną,
- elektryczność statyczną,
- zapewnienie bezpieczeństwa podczas montażu,
- ekstremalne temperatury (niskie i wysokie),
- pożar i (lub) wybuch,
- hałas,
- drgania mechaniczne,
- promieniowanie jonizujące i niejonizujące,
- promieniowanie (emitowane przez maszynę i oddziaływujące na nią z zewnątrz),
- emisję pyłów i gazów,
- emisję materiałów i substancji niebezpiecznych,
- ochronę przez wylądowaniami atmosferycznymi,
- utrzymywanie sprawności ruchowej,
 - konserwacja,
 - dojścia do stanowisk pracy i dostęp do miejsc obsługi technicznej,

- odłączanie od źródeł energii,
- innych interwencji operatora,
- czyszczenia części i stref wewnątrz maszyny,
- środki i elementy informacji,
 - ostrzegające przed stałymi zagrożeniami (piktogramy),
 - informacyjne,
 - oznakowanie,
 - instrukcja zawierająca informacje dotyczące użytkowania
(w Polsce jest również stosowana nazwa - dokumentacja techniczno-ruchowa DTR).

5.2. DODATKOWE WYMAGANIA ZASADNICZE DOTYCZĄCE OKREŚLONYCH GRUP MASZYN

Dodatkowe wymagania zasadnicze mające zastosowanie do:

- **maszyn stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym i farmaceutycznym** obejmują zasady higieny niezbędne do uniknięcia infekcji, choroby lub zarażenia (§ 61 rozporządzenia) oraz stosowne uzupełnienia w instrukcji (DTR) (§ 62 rozporządzenia);
- **maszyn przenośnych trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie, w tym przenośnych maszyn montażowych i innych maszyn udarowych** (§ 63 ÷ 66 rozporządzenia) dotyczą:
 - powierzchni oporowych i uchwytów,
 - elementów uruchamiania i zatrzymywania,
 - kontroli wzrokowej,
 - uwzględnienia parametrów drgań przenoszonych przez maszynę w instrukcji (DTR) (§ 64 rozporządzenia);
- **maszyn do obróbki drewna i materiałów podobnych** (§ 67 rozporządzenia) dotyczą:
 - prowadzenia przedmiotu obrabianego,
 - eliminowania zagrożenia odrzutem,
 - hamowania,
 - eliminowania zagrożenia lub minimalizacji ryzyka przypadkowych urazów;
- **maszyn do stosowania pestycydów** (dyrektywa 2009/127/WE/rozp. MG z dnia 13 czerwca 2011) dotyczą:
 - przeprowadzenia oceny ryzyka niezamierzonego narażenia środowiska na działanie pestycydów,
 - sterowania i monitorowania,
 - napełniania i opróżniania,
 - stosowania pestycydów,
 - konserwacji,
 - uzupełnień w instrukcji (DTR).

Dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące zapobiegania zagrożeniom powodowanym przez przemieszczanie się maszyn (§ 68 ÷ 89 rozporządzenia) dotyczą:

- stanowiska pracy,
- sterowania,
- ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi,
- ochrony przed innymi zagrożeniami,
- środków informacji.

Dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące zapobiegania zagrożeniom związanym z podnoszeniem (§ 90 ÷ 111 rozporządzenia) dotyczą:

- ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi (stateczność, wytrzymałość maszyny, zawiesi, lin, łańcuchów i innych elementów osprzętu do podnoszenia),
- sterowania,
- oznakowania łańcuchów, lin, zawiesi i uzupełniającego maszyny,

- urządzeń zapobiegających przeciążeniom oraz sygnalizacji ostrzegawczych,
- uzupełnień w instrukcji (DTR).

Dodatkowe wymagania zasadnicze dla maszyn przeznaczonych do prac pod ziemią (§ 112 ÷ 116 rozporządzenia) dotyczą:

- utrzymywania przez obudowy zmechanizowane kroczące określonego kierunku ruchu i zapobiegania ich poślizgowi oraz kotwiczenia ich elementów
- poruszania się osób,
- oświetlenia,
- elementów sterowniczych i urządzeń sterujących,
- urządzeń czuwakowych,
- wyeliminowania iskrzenia,
- odprowadzania gazów z silników spalinowych maszyn.

Dodatkowe wymagania zasadnicze dotyczące szczególnych zagrożeń wynikających z podnoszenia lub przenoszenia osób

(§ 117 ÷ 126 rozporządzenia) dotyczą:

- wytrzymałości mechanicznej,
- sterowania,
- ryzyka wypadnięcia osób ze środka przenoszenia,
- ryzyka spadku lub wyrócenia się tego środka,
- ewentualnego uzupełnienia oznakowania.

6. Zasady ogólne oceny ryzyka oraz zapewniania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w procesie projektowania i wytwarzania maszyn

Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia mają zastosowanie tylko wówczas, gdy maszyna użytkowana w warunkach przewidzianych przez producenta stwarza zagrożenie odpowiadające określonemu zasadniczemu wymaganiu. Do danej maszyny mogą zatem mieć zastosowanie tylko wymagania odpowiadające stwarzanym przez nią zagrożeniom.

Do wszystkich maszyn mają zastosowanie:

- zasady oceny ryzyka,
- ogólne zasady zapewniania bezpieczeństwa,
- wymagania dotyczące oznakowania,
- wymagania dotyczące użytkowania (instrukcja).

6.1. ZASADY OGÓLNE OCENY RYZYKA

- producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka w celu określenia wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, które mają zastosowanie do maszyny;
- maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem wyników oceny ryzyka;
- za pomocą iteracyjnego procesu oceny i zmniejszania ryzyka producent lub jego upoważniony przedstawiciel:
 - określa ograniczenia dotyczące maszyny, w tym zamierzonego użytkowania i możliwego do przewidzenia w uzasadniony sposób niewłaściwego jej użycia;
 - określa zagrożenia, jakie może stwarzać maszyna i związane z tym niebezpieczne sytuacje;
 - szacuje ryzyko, w celu ustalenia, czy wymagane jest jego zmniejszenie;
 - eliminuje zagrożenia lub zmniejsza ryzyko związane z niewyeliminowanymi zagrożeniami poprzez zastosowanie środków ochronnych, zgodnie z tzw. triadą bezpieczeństwa.

6.2. ZASADY OGÓLNE ZAPEWNIANIA BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA

- maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby nadawała się do realizowania swojej funkcji oraz mogła być obsługiwana, regulowana i konserwowana, nie stwarzając zagrożeń dla osób wykonujących te czynności w przewidywanych warunkach, z uwzględnieniem możliwego do przewidzenia niewłaściwego użycia;
- w celu przeciwdziałania zagrożeniom, o których mowa wyżej, powinny być zastosowane środki mające na celu zminimalizowanie wszelkiego ryzyka w okresie całego założonego okresu "życia" maszyny, z jej transportem, montażem, demontażem, unieruchomieniem i złomowaniem włącznie;
- przy doborze najbardziej odpowiednich środków producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien postępować zgodnie z następującymi zasadami, tworzącymi tzw. triadę bezpieczeństwa, według podanej kolejności:
 - wyeliminować zagrożenie lub zmniejszyć ryzyko, tak dalece jak jest to możliwe, przez projektowanie i wytwarzanie maszyn bezpiecznych samych w sobie (stosowanie tzw. samobezpiecznych rozwiązań);
 - stosować konieczne środki ochronne w odniesieniu do zagrożeń, których nie można wyeliminować;
 - informować użytkowników o ryzyku resztkowym, spowodowanym jakimikolwiek niedostatkami w przyjętych środkach ochronnych, i wskazywać, czy konieczne jest przeszkolenie w tym zakresie oraz określić potrzeby stosowania środków ochrony indywidualnej.
- podczas projektowania i wykonania maszyny oraz opracowywania instrukcji (DTR) producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien wziąć pod uwagę nie tylko zastosowanie maszyny zgodne z przeznaczeniem, ale także możliwe do przewidzenia jej niewłaściwe użycie;
- maszyna powinna być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapobiec niewłaściwemu jej użyciu, jeżeli takie użytkowanie stwarzałoby zagrożenie. W przypadku gdy maszyna jest zaprojektowana w sposób umożliwiający jej niewłaściwe użycie, w instrukcji (DTR) należy poinformować użytkownika o niedozwolonych sposobach jej użytkowania;
- podczas projektowania i wykonania maszyny producent powinien uwzględnić ograniczenia ruchów operatora związane z koniecznym lub przewidywanym stosowaniem środków ochrony indywidualnej, np. rękawic, odzieży ochronnej;
- maszynę należy dostarczać z kompletnym wyposażeniem specjalnym i osprzętem umożliwiającym jej regulację, konserwację i użytkowanie w sposób zapewniający bezpieczeństwo.


7. Wymagania zasadnicze dotyczące oznakowania maszyn

7.1. WYMAGANIA ZASADNICZE DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA WSZYSTKICH MASZYN

Maszyny powinny być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Oznakowanie powinno zawierać co najmniej:

- nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela - jeśli występuje;
- określenie maszyny;
- oznakowanie CE;
- oznaczenie serii lub typu maszyny;
- numer seryjny, jeżeli taki występuje;
- rok budowy maszyny rozumiany jako rok ukończenia produkcji,

Ukończenie procesu produkcji w zakładzie producenta następuje najpóźniej w momencie opuszczenia zakładu przez maszynę w celu dostarczenia do importera, dystrybutora lub użytkownika. W przypadku finalnego montażu u użytkownika proces ten kończy się w chwili zakończenia montażu i osiągnięcia gotowości do pracy. Zakazane jest anty- lub postdatowanie.

- odpowiednie oznaczenie maszyn przewidzianych do użytkowania w przestrzeni zagrożonej wybuchem - znak 
- informacje pełne dotyczące typu oraz niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa, takie jak: największa prędkość elementów obrotowych, największa średnica stosowanych narzędzi,
- dane dotyczące masy maszyny i jej części przenoszonych podczas użytkowania za pomocą urządzeń podnoszących.

7.2. DODATKOWE WYMAGANIA ZASADNICZE DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA OKREŚLONYCH GRUP MASZYN

Oprócz informacji wymaganych dla wszystkich maszyn (podanych w pkt. 7.1) w oznakowaniu danej maszyny należy zamieścić:

- **dla maszyny przemieszczającej się:**
 - moc nominalną, wyrażoną w kW;
 - masę dla najczęściej stosowanego układu maszyny, podaną w kilogramach; oraz jeśli ma zastosowanie:
 - maksymalną siłę uciążu na haku sprzęgającym, przewidzianą przez producenta, wyrażoną w N,
 - maksymalne obciążenie pionowe haka sprzęgającego, przewidziane przez producenta, wyrażone w N.
- **dla maszyn do podnoszenia ładunków:**
 - dane dotyczące udźwigu nominalnego:
 - ✓ wyrażone w formie niezakodowanej i umieszczone w widocznym miejscu, w przypadku urządzeń, dla których przewidziano tylko jedną dopuszczalną wartość udźwigu;
 - ✓ jeżeli udźwig nominalny zależy od układu maszyny, każde stanowisko kierowcy powinno być zaopatrzone w tablicę udźwigu określającą nominalny udźwig dla każdego układu maszyny - wskazane jest stosowanie formy wykresu lub tabeli;
 - dla maszyny przeznaczonej jedynie do podnoszenia towarów, wyposażonej w podstawę ładunkową umożliwiającą dostęp osobom i stwarzającą zagrożenie spadnięciem, ostrzeżenia zabraniające podnoszenia osób widoczne z każdego miejsca, z którego możliwy jest dostęp do maszyny;

Ponadto osprzęt do podnoszenia powinien zawierać informacje dotyczące maksymalnego udźwigu oraz rodzaju materiału

Informacje te powinny być czytelne i umieszczane w taki sposób, aby nie mogły ulec zniszczeniu wskutek ścierania i nie obniżyć wytrzymałości osprzętu. Jeżeli na osprzęcie nie jest możliwe umieszczenie oznakowania, informacje powinny być podane na tabliczce lub w inny sposób i trwale przymocowane do osprzętu.

- **dla maszyn do podnoszenia i przenoszenia osób:**
 - na podstawie ładunkowej należy umieścić informacje niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa, tj. liczbę osób dopuszczalną dla podstawy ładunkowej oraz maksymalny udźwig.

8. Instrukcja (DTR)

Instrukcja (DTR) powinna być dołączana do każdej maszyny wprowadzonej do obrotu lub oddawanej do użytku. Instrukcja powinna być sporządzona w co najmniej jednym języku państw członkowskich UE; na wersjach zweryfikowanych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela powinien być umieszczony napis "Instrukcja oryginalna". Tłumaczenie instrukcji na język kraju, w którym będzie użytkowana maszyna powinno być opatrzone napisem "Tłumaczenie instrukcji oryginalnej". Tłumaczenie na ten język powinno być dostarczone przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo przez osobę wprowadzającą maszynę na dany obszar.

Instrukcja powinna być sformułowana w sposób jasny, przejrzysty, umożliwiający użytkownikom łatwe korzystanie z niej.

Instrukcja powinna zawierać:

- dane zamieszczone w oznakowaniu maszyny, z wyłączeniem numeru seryjnego;
- deklarację zgodności WE lub dokument z jej treścią wskazujący szczegółowe dane dotyczące maszyny, niekoniecznie zawierający numer seryjny i podpis;
- ogólny opis maszyny;
- rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny oraz sprawdzenia prawidłowości jej działania,
- opis stanowiska lub stanowisk pracy, które mogą zajmować operatorzy;
- opis zastosowania maszyny zgodnego z przeznaczeniem;

- ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania maszyn,
- instrukcje montażu, instalowania i podłączenia zawierające rysunki, schematy i sposoby mocowania oraz określenie podwozia lub instalacji, na jakich maszyna powinna być zamontowana;

Instrukcje instalowania powinny podawać charakterystyki podłoża, podpór, z mocowań oraz charakterystyki pojazdów i przyczep do zainstalowania maszyny. Natomiast instrukcje podłączenia powinny podawać:

- ✓ *środki podłączenia do źródeł energii, płynów... itp. Należy określić charakterystyki tych mediów, np. napięcie, moc energii elektrycznej, temperaturę, ciśnienie płynów,*
- ✓ *sposób usuwania wytwarzanych substancji szkodliwych,*
- ✓ *środki zmniejszenia hałasu lub drgań; zalecaną lokalizację i wymagania dotyczące budynku.*
- informacje dotyczące instalacji i montażu mające na celu zmniejszenie hałasu lub drgań;
- informacje dotyczące oddania do użytku i eksploatacji maszyny oraz, jeżeli to niezbędne, instrukcje dotyczące szkolenia operatorów;
- informacje dotyczące ryzyka resztkowego;
- informacje dotyczące środków ochronnych, jakie musi zastosować użytkownik we właściwych przypadkach, łącznie z dostarczeniem środków ochrony indywidualnej;
- podstawowe charakterystyki narzędzi;
- warunki w jakich maszyna spełnia wymagania stateczności podczas użytkowania, transportu, montażu, demontażu, postoju, badań i przewidywanych awarii;

Należy opisać urządzenia zabezpieczające i ostrzegawcze oraz określić sposób zapewniania stateczności w miarę zużycia się maszyny.

- informacje określające bezpieczne warunki transportu, przenoszenia i przechowywania, z podaniem masy maszyny i jej poszczególnych części, jeżeli mają one być transportowane osobno;
- sposób postępowania w razie wypadku lub awarii; jeżeli w maszynie zastosowano funkcję blokowania, to należy podać sposób przeprowadzenia bezpiecznego odblokowania;
- opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonać użytkownik oraz zapobiegawcze środki konserwacji;

Należy podać wykaz regularnie sprawdzanych elementów i części, częstość sprawdzeń, wyposażenie kontrolne, kryteria wymiany lub naprawy oraz warunki bezpieczeństwa podczas wymiany, a także dostęp w przypadku wyjątkowych napraw.

- instrukcje umożliwiające bezpieczne przeprowadzenie regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy podjąć w trakcie tych czynności;
- specyfikacje części zamiennych, jakie mają zostać użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów.

Instrukcja powinna zawierać informacje dotyczące hałasu emitowanego przez maszynę i podawać wartości rzeczywiste podanych niżej parametrów albo ich wartości ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny:

- równoważnego poziomu ciśnienia akustycznego na stanowisku pracy, skorygowanego charakterystyką A, gdy przekracza on 70 dB (A); jeżeli poziom ten nie przekracza 70 dB (A), należy to potwierdzić w instrukcji;
- szczytowej chwilowej wartości ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy, skorygowaną charakterystyką C, gdy przekracza ona 63 Pa, (130 dB w stosunku do 20 µPa);
- poziom mocy akustycznej maszyny skorygowany charakterystyką A, jeżeli poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy, skorygowany charakterystyką A, przekracza 80 dB (A).

W przypadku bardzo dużych maszyn, zamiast poziomu mocy akustycznej z korektą A, dopuszcza się podanie poziomów ciśnienia akustycznego z korektą A w określonych punktach otoczenia maszyny.

Jeżeli nie są stosowane normy zharmonizowane, poziomy ciśnienia akustycznego, powinny być mierzone przy użyciu metody najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny w warunkach reprezentatywnych dla jej użytkowania. Ilekroć są podane dotyczące emisji dźwięku, należy opisać w instrukcji, warunki pracy maszyny podczas dokonywania pomiarów oraz zastosowane metody pomiaru.

Jeżeli stanowiska pracy są nieokreślone lub nie mogą być określone, poziom ciśnienia akustycznego z korekcją A należy mierzyć w odległości 1 m od powierzchni maszyny i na wysokości 1,6 m od podłoża lub podestu, z którego jest możliwy dostęp do maszyny. Należy również podać miejsce, w którym dokonano pomiaru i wartość najwyższego ciśnienia akustycznego.

Jeżeli producent przewiduje, że maszyna będzie użytkowana w atmosferze zagrożonej wybuchem, instrukcja, powinna zawierać wszelkie informacje niezbędne do użytkowania maszyny w takich warunkach.

Oprócz tych informacji w instrukcjach (DTR) należy zamieścić również:

- **dla maszyn stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym i farmaceutycznym**

- zalecane środki i metody czyszczenia, dezynfekcji i płukania nie tylko dla miejsc łatwo dostępnych w maszynie, ale także dla tych miejsc, do których dostęp jest niemożliwy lub niezalecany, w szczególności do przewodów rurowych, które muszą być czyszczone w takim położeniu, w jakim zostały zabudowane.

- **dla maszyn przenośnych trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie**

- informacje dotyczące drgań przenoszonych przez maszynę:

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

- odniesienie do zastosowanej normy zharmonizowanej; natomiast w przypadku, gdy normy zharmonizowane nie są stosowane informacje o warunkach pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowanych metodach pomiaru;

- **w przypadku przenośnych maszyn montażowych i innych udarowych również informacje dotyczące:**

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

- **dla maszyn do stosowania pestycydów** informacje dotyczące:

- środków ostrożności, które należy podjąć podczas mieszania, napełniania, rozpylania, opróżniania, czyszczenia, serwisowania i transportu,
- szczegółowych warunków użytkowania dla różnych przewidzianych środowisk użytkowania łącznie z odpowiednimi wymaganiami, czynnościami przygotowawczymi, regulacyjnymi,
- określenie typu i rozmiaru dysz, sit i filtrów,
- częstotliwość kontroli, kryteria oraz sposób wymiany części podlegających zużyciu,
- kalibracji, obsługi codziennej, przygotowania do zimy oraz innych rodzajów kontroli,
- rodzajów pestycydów, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie maszyny,
- obowiązku uaktualniania nazwy stosowanego pestycydu przez operatora,
- podłączenia i stosowania specjalnego wyposażenia lub osprzętu oraz niezbędne środki ostrożności,
- cechy maszyny, które muszą zostać poddane kontroli,
- podłączenia niezbędnych przyrządów pomiarowych oraz informację, że maszyna może podlegać krajowym przepisom w zakresie regularnych kontroli, wykonywanych przez wyznaczone organy.

- **dla maszyn przemieszczających się**

- informacje dotyczące drgań przenoszonych przez maszynę, zmierzone lub obliczone na podstawie pomiarów identycznych maszyn:
 - ✓ całkowitą wartość drgań działających na kończyny górne operatora, jeżeli wartość ta przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$; jeżeli wartość ta nie przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$, należy zamieścić tę informację w instrukcji,
 - ✓ najwyższą ważoną wartość skuteczną przyspieszenia drgań działających na całe ciało operatora, jeżeli wartość ta przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$; jeżeli wartość ta nie przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$, należy zamieścić tę informację w instrukcji;
 - ✓ niepewność pomiarową;
- w przypadku, gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych, informacje o warunkach pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowanych metodach pomiaru;
- gdy maszyna ma kilka zastosowań w zależności od użytego wyposażenia, producent maszyny podstawowej, do której dołącza się wyposażenie wymienne, oraz producent wyposażenia

wymiennego powinni dostarczyć niezbędne informacje pozwalające na bezpieczne zamontowanie oraz stosowanie maszyny podstawowej i dołączonego do niej wyposażenia wymiennego.

- **dla maszyn do podnoszenia ładunków**

- charakterystykę techniczną maszyny, a zwłaszcza:
 - ✓ maksymalny udźwig i kopię tablicy obciążeń lub tabele obciążeń, jeżeli są one stosowane,
 - ✓ reakcje na podporach lub zakotwieniach oraz charakterystykę torów,
 - ✓ określenie obciążenia balastowego, jeżeli jest zastosowane, i sposób jego mocowania;
- dziennik eksploatacji, jeżeli nie jest dostarczony wraz z maszyną;
- wskazówki dotyczące użytkowania maszyny, zwłaszcza w przypadkach, kiedy operator maszyny nie może bezpośrednio widzieć podnoszonego ładunku;
- niezbędne instrukcje dotyczące przeprowadzenia prób przed oddaniem maszyny do użytku - w przypadku gdy nie jest ona montowana w zakładzie producenta w postaci, w jakiej będzie użytkowana;

- **informacje dotyczące osprzętu do podnoszenia:**

- normalnych warunków użytkowania
- zasad obsługi, montażu i konserwacji
- ograniczeń w stosowaniu, zwłaszcza w przypadku takiego osprzętu do podnoszenia jak chwytaki magnetyczne i próżniowe, które nie spełniają wymagania dotyczącego uniknięcia przypadkowego opuszczenia ładunku;
- zastosowanych współczynników dla prób statycznych.

9. Normy zharmonizowane

Bez względu na obowiązujące wymagania zasadnicze dotyczące maszyn określone w dyrektywie 2006/42/WE oraz rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. zostały sformułowane w sposób dość ogólny; ich uszczegółowienie wraz ze wskazaniem przykładów rozwiązań konstrukcyjnych oraz metod i warunków badań zawarto w normach zharmonizowanych z tą dyrektywą.

Normy te mają następującą strukturę:

- normy typu A** (podstawowe normy dotyczące bezpieczeństwa), zawierające terminy podstawowe i ich definicje, zasady projektowania oraz aspekty ogólne mające zastosowanie do wszystkich maszyn;
- normy typu B** (grupowe normy dotyczące bezpieczeństwa), dają domniemanie zgodności z dyrektywą, jeżeli norma typu C lub ocena ryzyka wskazują, że rozwiązanie wg tej normy jest odpowiednie:
 - normy typu B1 dotyczące poszczególnych aspektów bezpieczeństwa (np. odległości bezpieczeństwa, temperatury, hałasu, drgań),
 - normy typu B2 dotyczące urządzeń służących bezpieczeństwu (np. osłony, urządzenia blokujące, oburęczne urządzenia sterujące).
- normy typu C** (normy dotyczące bezpieczeństwa związanego z maszyną), zawierające szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dotyczące określonej maszyny lub grupy maszyn; normy te dają domniemanie zgodności.

Stosowanie norm zharmonizowanych typu C nie zwalnia producenta maszyny z obowiązku przeprowadzenia analizy ryzyka. Producent musi się upewnić, że norma jest odpowiednia do danej maszyny i obejmuje wszystkie zagrożenia, jakie stwarza maszyna. Jeżeli tak nie jest, wymagana jest pełna ocena ryzyka dla zagrożeń nieobjętych normą oraz podjęcie odpowiednich kroków zapewniających bezpieczeństwo.

Jeżeli normy podają rozwiązania alternatywne bez kryteriów wyboru, to dobór rozwiązania musi być oparty na analizie ryzyka. Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania norm typu B.

Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest obowiązkowe, ale wyroby wytworzone zgodnie z tymi normami korzystają z domniemania zgodności z dyrektywą maszynową. Większość producentów dostarcza wyroby wytwarzane zgodnie z normami zharmonizowanymi.

Pełna lista norm zharmonizowanych jest dostępna w Internecie na stronie www.newapproach.org. Wykaz norm zharmonizowanych przyjętych jako normy polskie jest publikowany co pół roku przez Polski Komitet Normalizacyjny w Monitorze Polskim oraz jest dostępny w Internecie na stronie www.pkn.pl.

10. Obowiązki producenta

10.1. OGÓLNE POSTANOWIENIA

Obowiązkiem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, wprowadzających na rynek Unii Europejskiej maszynę, jest **zapewnienie i udokumentowanie** zgodności z wymaganiami dyrektywy 2006/42/WE i wszystkich innych dyrektyw nowego podejścia, które ich dotyczą, w szczególności z dyrektywą 2004/108/WE dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej urzędzeń.

Przed wprowadzeniem **maszyny** do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- zapewnia, że maszyna spełnia odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
- zapewnia, że dostępna jest dokumentacja techniczna,
- dostarcza niezbędnych informacji, w szczególności instrukcji,
- przeprowadza właściwe procedury oceny zgodności,
- sporządza deklarację zgodności i zapewnia, że została dotychczas do maszyny,
- umieszcza oznakowanie CE.

Przed wprowadzeniem **maszyny nieukończonyj** do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia:

- opracowanie odpowiedniej dokumentacji technicznej dla maszyny nieukończonyj,
- opracowanie instrukcji montażu,
- sporządzenie deklaracji włączenia.

10.2. PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Oceny zgodności maszyn z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, ujętymi w dyrektywie 2006/42/WE, producent może dokonywać samodzielnie stosując procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny, w odniesieniu do wszystkich maszyn, w tym również maszyn ujętych w załączniku IV do dyrektywy 2006/42/WE, którego odpowiednikiem jest załącznik 5. do rozporządzenia MG z dnia 21.10.2008 r., jeśli maszyny te zostały wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi oraz pod warunkiem, że normy te obejmują wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania. Nie wyklucza to ewentualnych konsultacji i współpracy z jednostkami zewnętrznymi, zwłaszcza notyfikowanymi lub akredytowanymi.

Jeśli powyższy warunek nie jest spełniony to w ocenie zgodności maszyn ujętych w załączniku IV dyrektywy/załączniku 5 do rozporządzenia musi obowiązkowo uczestniczyć jednostka notyfikowana dokonując oceny typu WE lub oceny i zatwierdzenia oraz monitorowania systemu pełnego zapewnienia jakości.

W ocenie zgodności maszyny musi więc obowiązkowo uczestniczyć jednostka notyfikowana w przypadku, gdy maszyna wymieniona w załączniku IV dyrektywy 2006/42/WE (załączniku nr 5 do Rozporządzenia MG):

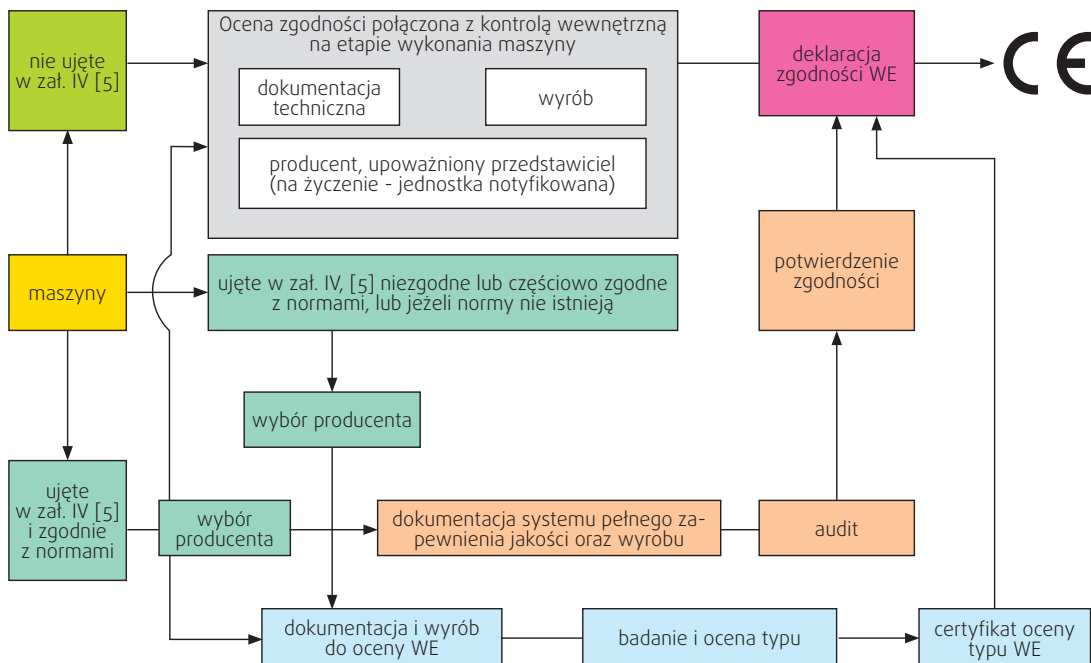
- ✓ nie została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi;
- ✓ została wyprodukowana częściowo zgodnie z tymi normami,
- ✓ normy zharmonizowane nie obejmują wszystkich odpowiednich zasadniczych wymagań,
- ✓ nie istnieją normy zharmonizowane dla danej maszyny.

Kategorie maszyn, dla których procedura oceny zgodności może być prowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej według załącznika IV dyrektywy 2006/42/WE i załącznika 5 do rozporządzenia MG z 21.10.2008 r. przedstawiono w załączniku I do niniejszego opracowania.

Procedury oceny zgodności z dyrektywą maszynową przedstawiono schematycznie na rys. 2.

Ocena zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną na etapie wykonania maszyny

jest procedurą zgodnie z którą producent opracowuje dokumentację techniczną dla każdego reprezentatywnego modelu produkowanej maszyny przeprowadza ocenę jej zgodności oraz podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał zgodność wytworzonych maszyn z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami dyrektywy / rozporządzenia.



Rys. 2. Schemat procedur oceny zgodności według dyrektywy 2006/42/WE wprowadzonej w Polsce rozporządzeniem MG z dnia 21 października 2008 r. (Dz. U. Nr 199, poz. 1228)

Ocena typu WE

Jest procedurą, w ramach której upoważnione jednostki (jednostki notyfikowane) stwierdzają i zaświadcniają, że reprezentatywny model maszyny spełnia odnośne wymagania zasadnicze ujęte w dyrektywie 2006/42/WE (rozporządzeniu MG z dnia 21 października 2008 r.).

Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny lub oddaniem jej do użytku producent sporządza dokumentację techniczną i wykonuje zgodnie z tą dokumentacją egzemplarz maszyny reprezentatywny dla przewidywanej produkcji oraz przedkłada je jednostce notyfikowanej do przeprowadzenia oceny typu WE.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o dokonanie oceny typu WE danej maszyny tylko **do jednej**, dowolnie przez siebie wybranej, jednostki notyfikowanej.

Wniosek taki powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela,
- pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną,
- egzemplarz maszyny lub wskazuje miejsce, w którym można przeprowadzić jej badania.

Jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę typu WE zgodnie z następującą procedurą:

- sprawdza dostarczoną dokumentację techniczną maszyny oraz upewnia się, że została ona wyprodukowana zgodnie z tą dokumentacją i zapewnia bezpieczeństwo podczas użytkowania w przewidywanych warunkach pracy,
- sprawdza, czy normy zostały właściwie zastosowane,
- przeprowadza odpowiednie badania (pomiar, sprawdzenia, analizy itp.) oraz próby w celu sprawdzenia, czy maszyna spełnia odnoszące się do niej zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
- Jeżeli w wyniku oceny badanego typu maszyny zostanie wykazane, że spełnia on odnoszące się do niego zasadnicze wymagania, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat oceny typu WE i przekazuje go wnioskodawcy.
- Komisja, państwa członkowskie oraz inne jednostki notyfikowane mogą otrzymać kopię certyfikatu, a także, na uzasadniony wniosek, kopię dokumentacji technicznej, jak również kopie raportów z przeprowadzonych badań i testów.
- Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinni informować jednostkę notyfikowaną o jakichkolwiek zmianach, nawet niewielkich, które wprowadzili lub chcą wprowadzić w maszynie odpowiadającej danemu typowi. Jednostka notyfikowana powinna zbadać te zmiany i potwierdzić ważność certyfikatu albo wydać nowy certyfikat.
- Jeżeli maszyna nie odpowiada odnośnym wymaganiom zasadniczym to jednostka notyfikowana odmawia wystawienia certyfikatu oceny typu WE, podając szczegółowe powody odmowy. Jednostka notyfikowana powiadamia składającego wniosek, inne jednostki notyfikowane, a także państwo członkowskie, które ją notyfikowało. Państwo to powinno poinformować o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję podając przyczyny takiej decyzji.
- Korespondencja i materiały dotyczące procedury oceny typu WE powinny być sporządzane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma swoją siedzibę, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.
- Co 5 lat producent składa w jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie przeglądu ważności certyfikatu. Jednostka odnawia certyfikat oceny typu WE na kolejne 5 lat, jeżeli stwierdzi jego ważność, uwzględniając aktualny stan wiedzy.

Pełne zapewnienie jakości

Jest procedurą, zgodnie z którą jednostka notyfikowana:

- ocenia i zatwierdza system jakości producenta maszyn w odniesieniu do projektu, wytwarzania, końcowej kontroli i badań,
- monitoruje jego stosowanie.

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

Wniosek powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;
- miejsce projektowania, produkcji, kontroli, badania oraz magazynowania maszyn;
- dokumentację techniczną maszyny,
- dokumentację systemu jakości;
- pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, sprawdzając czy spełnia on wymagania określone w załączniku X dyrektywy 2006/42/WE / w pkt. 3 załącznika nr 6 rozporządzenia MG z 21.10.2008 r. Przeprowadza kontrole w pomieszczeniach producenta, a także dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej maszyny w celu sprawdzenia zapewnienia jej zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku pozytywnej oceny jednostka zatwierdza system jakości producenta maszyn.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinni informować jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych zmianach. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości spełnia wymagania dyrektywy / rozporządzenia.

Jednostka przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system pełnego zapewnienia jakości. Częstość okresowych auditów powinna być taka, aby pełna ponowna ocena systemu była przeprowadzana co 3 lata.

10.3. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Producent powinien zapewnić, że dostępna jest dokumentacja techniczna wytwarzanych przez siebie maszyn.

Dokumentacja techniczna obejmująca projektowanie, wytwarzanie i działanie maszyny powinna wykazywać, że maszyna spełnia wymagania dyrektywy / rozporządzenia.

Dokumentacja powinna być przygotowana przynajmniej w jednym z oficjalnych języków UE, z wyjątkiem instrukcji dla maszyny.

Dokumentacja techniczna obejmuje:

- **dokumentację konstrukcyjną** zawierającą
 - a) rysunek zestawieniowy maszyny i schematy obwodów sterowania,
 - b) rysunki szczegółowe wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań (pomiarów, analiz, sprawdzeń itp.), certyfikatami, niezbędnymi do sprawdzenia zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia,
 - c) dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę i zawierającą:
 - ✓ wykaz zasadniczych wymagań zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz norm i specyfikacji technicznych mających zastosowanie do maszyny,
 - ✓ opis środków wdrożonych w celu wyeliminowania zidentyfikowanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka związanego z niewyeliminowanymi zagrożeniami oraz wskazanie ryzyka resztkowego związanego z maszyną,
 - d) zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania,
 - e) wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki badań przeprowadzonych przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela,
 - f) kopię instrukcji maszyny (DTR),
 - g) deklarację włączenia wmontowanej maszyny nieukończony i odpowiednią instrukcję montażu takiej maszyny, jeżeli ma to zastosowanie,
 - h) kopię deklaracji zgodności WE maszyn lub innych wyrobów, włączonych do maszyny, jeżeli ma to zastosowanie,
 - i) kopię deklaracji zgodności WE,
- **w przypadku produkcji seryjnej środki wewnętrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny z postanowieniami dyrektywy / rozporządzenia.**

Dokumentacja techniczna winna być udostępniana do wglądu właściwym organom krajowym przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny (produkcja jednostkowa), lub w przypadku produkcji seryjnej od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza.

Dokumentacja techniczna nie musi znajdować się na terytorium państwa członkowskie UE i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Powinno być możliwe jej skompletowanie i udostępnienie w czasie współmiernym do jej złożoności przez osobę wyznaczoną w deklaracji zgodności.

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

Niedopełnienie obowiązku przedłożenia dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek właścicieli organów krajowych (np. organów kontroli) może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności danej maszyny z wymaganiami zasadniczymi.

10.4. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności WE powinna być wystawiona przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela dla każdej maszyny wprowadzonej do obrotu oraz oddawanej do użytku.

Jest ona dokumentem w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel potwierdza na własną odpowiedzialność, że maszyna wprowadzona do obrotu jest zgodna z postanowieniami dyrektywy 2006/42/WE i wszystkich innych dyrektyw, których wymagania odnoszą się do danej maszyny.

Deklaracja zgodności WE powinna zawierać pełną identyfikację maszyny.

Dane maszyny powinny być takie jak naniesione na maszynę, ale w pełnej wersji. Maszyna musi być jednoznacznie zidentyfikowana. Zasadą jest podawanie numeru fabrycznego. Dla maszyn produkowanych w dużych seriach można wystawić jedną deklarację zgodności dla całej serii lub partii, ale wtedy należy podawać zakres (numery fabryczne maszyn) objęty deklaracją lub wystawiać deklaracje dla każdej z tych maszyn.

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

Deklaracja zgodności WE jest dokumentem zawierającym informacje przeznaczone dla władz, nabywców i użytkowników.

Deklaracja powinna zawierać nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego UE, upoważnionej do przygotowania wymienionej wcześniej dokumentacji technicznej.

Osoba upoważniona do przygotowania dokumentacji technicznej to osoba fizyczna lub prawna z siedzibą w UE, której producent powierzył zadanie skompletowania i udostępnienia odpowiednich elementów dokumentacji technicznej w odpowiedzi na właściwie uzasadniony wniosek ze strony organu nadzoru rynku jednego z państw członkowskich. Osoba ta nie jest odpowiedzialna za projektowanie, wykonanie i ocenę zgodności maszyny, naniesienia oznakowania CE lub wystawienie deklaracji zgodności. Każdy producent musi wskazać taką osobę.

W przypadku producenta mającego siedzibę we Wspólnocie, osobą taką może być sam producent lub upoważniony przedstawiciel lub osoba kontaktowa spośród personelu, np. podpisująca deklarację zgodności, albo inna osoba fizyczna lub prawna, której producent powierzył to zadanie.

W przypadku producenta spoza Wspólnoty może to być każda osoba fizyczna lub prawna, której producent powierzył to zadanie, w tym także upoważniony przedstawiciel.

Oprócz wyżej wymienionych danych deklaracja powinna zawierać pozostałe dane ujęte w Załączniku II do dyrektywy (Załączniku nr 3 do rozporządzenia). Przykład deklaracji zgodności WE, w której zamieszczono wszystkie wymagane informacje, przedstawiono w Załączniku II do niniejszego opracowania.

10.5. OZNAKOWANIE CE

Podpisanie deklaracji zgodności WE upoważnia do umieszczenia, tylko na maszynie spełniającej wymagania zasadnicze oznakowania CE, którego wzór przedstawiono w zał. III do niniejszego opracowania.

W niektórych przypadkach maszyny mogą jednocześnie podlegać innym dyrektywom, w których również przewidziano oznaczanie znakiem CE. W takiej sytuacji znak CE na maszynie oznacza, że spełnia ona wszelkie dotyczące jej wymagania wynikające ze wszystkich dyrektyw, którym podlega.

Znak CE winien być umieszczony na każdej maszynie w bezpośredniej bliskości nazwy producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela przy użyciu tej samej techniki, w taki sposób, aby był widoczny i czytelny przez cały okres użytkowania maszyny.

W przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości po oznakowaniu CE umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która ten system zatwierdziła i monitoruje.

11. Podstawowe obowiązki dostawców maszyn

Producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany do dostarczenia maszyny spełniającej postanowienia dyrektywy 2006/42/WE (rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.) i innych odnoszących się do niej dyrektyw, wraz z:

- deklaracją zgodności,
- pełnym oznakowaniem (w tym CE),
- instrukcją (DTR),
- podstawowym wyposażeniem specjalnym i osprzętem, który umożliwia jej regulację, konserwację i użytkowanie bez stwarzania zagrożeń.

Użytkownicy powinni bezwzględnie wymagać powyższego i sprawdzać, czy dostarczone dokumenty spełniają dotyczące ich wymagania, najlepiej przed zapłaceniem za maszynę.

12. System kontroli wyrobów - nadzór rynku

Państwa członkowskie UE są zobowiązane do podjęcia wszelkich działań w celu zapewnienia wprowadzania do obrotu i użytkowania wyłącznie maszyn nie stwarzających, przy prawidłowym zainstalowaniu i konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób, zwierząt domowych lub mienia.

Maszyny nie spełniające postanowień dyrektywy 2006/42/WE mogą być wystawiane na targach, wystawach i innych tego typu imprezach pod warunkiem dołączenia informacji o tym fakcie i o zakazie ich nabywania i/lub użytkowania do jakichkolwiek celów do czasu doprowadzenia ich do zgodności z wymaganiami dyrektywy przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na obszarze Unii Europejskiej.

Zasady prowadzenia nadzoru rynku oraz organy odpowiedzialne za ten nadzór określa ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity z 2010 r. Dz. U. Nr 138, poz. 935). Organy wyspecjalizowane prowadzą kontrolę spełnienia przez wyroby zasadniczych wymagań z urzędu lub na wniosek Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Organem wyspecjalizowanym dla maszyn jest Państwowa Inspekcja Pracy; a odniesieniu do maszyn stosowanych w górnictwie - Wyższy Urząd Górniczy. Władze państw członkowskich mają prawo wydać zakaz obrotu maszynami oznakowanymi znakiem CE w razie stwierdzenia, że ta maszyna użytkowana zgodnie z przeznaczeniem, mogłaby stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub mienia. Władze podejmą wówczas niezbędne działania zmierzające do wycofania jej z rynku oraz wydania zakazu swobodnego przepływu. W art. 45 ÷ 47 ustawy o systemie oceny zgodności określono odpowiedzialność karną za działania niezgodne z postanowieniami ww. ustawy.

Podlega grzywnie ten kto:

- wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami,
- umieszcza oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań, albo dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności,
- umieszcza na wyrobie znak podobny do oznakowania zgodności, mogący wprowadzić w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu,
- wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu zgodności, a nie posiadający takiego oznakowania,
- umieszcza oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie podlega takiemu oznakowaniu lub wprowadza do obrotu taki wyrób.

Wyroby niezgodne z zasadniczymi wymaganiami są umieszczane w rejestrze udostępnianym na stronie internetowej Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2007 r. (Dz.U. Nr 150, poz. 1057).

Odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny zostały określone w ustawie z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. Nr 22, poz. 271 z późn. zm.), która jest wdrożeniem m.in. dyrektywy dotyczącej odpowiedzialności za wadliwe wyroby (85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. zmienionej dyrektywą 1999/34/WE). Na mocy ww. ustawy wprowadzono zmiany w ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16 poz. 93 z późn. zm.) dodając w księdze trzeciej tytuł VII w brzmieniu: Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny.

Z ustawy - Kodeks Cywilny wynika m.in., że:

- Kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej (producent) produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt.
- Niebezpieczny jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne jego użycie, a więc na przykład maszyna niespełniająca odnoszących się do niej wymagań zasadniczych.
- Zgodnie z postanowieniami ustawy - kodeks cywilny producent maszyny odpowiada materialnie za wszystkie szkody powyżej 500 euro spowodowane przez maszynę.

Załącznik I

Kategorie maszyn, dla których procedura oceny zgodności może być prowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej (według Załącznika IV do dyrektywy 2006/42/WE / załącznika 5 do rozporządzenia MG z 21.10.2008 r.)

1. Pilarki tarczowe (jedno- i wielopiłowe) do obróbki drewna i podobnych materiałów lub mięsa i podobnych materiałów:
 - pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały stół lub podporę z ręcznym posuwem obrabianego materiału lub dostawnym mechanizmem posuwowym
 - pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w ręcznie obsługiwany stół lub wózek wykonujący ruchy zwrotne
 - pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, z wbudowanym mechanizmem posuwowym dla obrabianego materiału oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem
 - pilarki z piłami przemieszczającymi się podczas obróbki, z mechanicznym napędem przemieszczania piły oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem
2. Strugarki wyrówniarki do obróbki drewna z ręcznym posuwem
3. Jednostronne strugarki grubiarki do obróbki drewna z wbudowanym mechanizmem posuwowym oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem
4. Pilarki taśmowe do obróbki drewna i podobnych materiałów oraz mięsa i podobnych: materiałów:
 - pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały lub wykonujący ruchy zwrotne stół lub podporę dla przedmiotu obrabianego
 - pilarki z piłami zamontowanymi na wózku wykonującym ruchy zwrotne
5. Maszyny kombinowane do obróbki drewna i podobnych materiałów, w skład których wchodzi obrabiarki wymienione w pkt. 1-4 i 7
6. Wielowrzecionowe czopiarki do obróbki drewna z ręcznym posuwem
7. Frezarki pionowe dolnowrzecionowe z posuwem ręcznym, do obróbki drewna i podobnych materiałów
8. Przenośne pilarki łańcuchowe do drewna
9. Prasy, w tym prasy krawędziowe, do obróbki metali na zimno, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem, których ruchome elementy robocze mogą mieć skok większy niż 6 mm i prędkość przekraczającą 30 mm/s
10. Wtryskarki lub prasy do tworzyw sztucznych, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem
11. Wtryskarki lub prasy do gumy, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem
12. Maszyny do robót podziemnych następujących rodzajów:
 - lokomotywy i wózki hamulcowe
 - hydrauliczne obudowy zmechanizowane
13. Ręcznie ładowane pojazdy do zbierania odpadów z gospodarstw domowych, wyposażone w mechanizm prasujący
14. Odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu wraz z osłonami
15. Osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu
16. Podnośniki do obsługi pojazdów
17. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające ryzyko upadku z wysokości większej niż 3 m
18. Przenośne maszyny montażowe i inne udarowe uruchamiane za pomocą nabojów
19. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób
20. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania, jako zabezpieczenie w maszynach, o których mowa w pkt. 9 - 11
21. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa
22. Konstrukcje chroniące przed skutkami wywrócenia (ROPS)
23. Konstrukcje chroniące przez spadającymi przedmiotami (FOPS)

Załącznik II

Przykład deklaracji zgodności WE dla maszyn

DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ¹⁾

Nazwa ²⁾

Dokładny adres

Oświadczam z pełną odpowiedzialnością, że

Podać co najmniej nazwę, model, typ, numer seryjny, rok produkcji maszyny

spełnia wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE w sprawie maszyn (Dz. Urz. UE L157 z 09.06.2006, str. 24) (rozporządzenia MG z 21.10.2008 r. Dz. U. Nr 199, poz. 1228) oraz dyrektyw (wymienić wszystkie dyrektywy mające zastosowanie) (wszystkie odniesienia muszą być odniesieniami do przepisów opublikowanych w Dzienniku Urzędowym UE) i norm zharmonizowanych EN xxx lub PN-EN xxx (jeśli stosowano), krajowych norm (jeśli stosowano)

Certyfikat oceny typu WE nr yyy, wydany przez ³⁾

Nazwa i numer jednostki notyfikowanej i jej dokładny adres

System pełnego zapewnienia jakości zatwierdzony przez:

Nazwa i numer jednostki notyfikowanej oraz jej dokładny adres

Osobą upoważnioną do przygotowania dokumentacji technicznej jest

Imię i nazwisko osoby / Nazwa jednostki

Dokładny adres

Sporządzono w ... dnia

Miejscowość i data (dzień, miesiąc i rok)

Deklarację sporządził

Imię i nazwisko i funkcja osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji zgodności w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela

Podpis

¹⁾ niepotrzebne skreślić

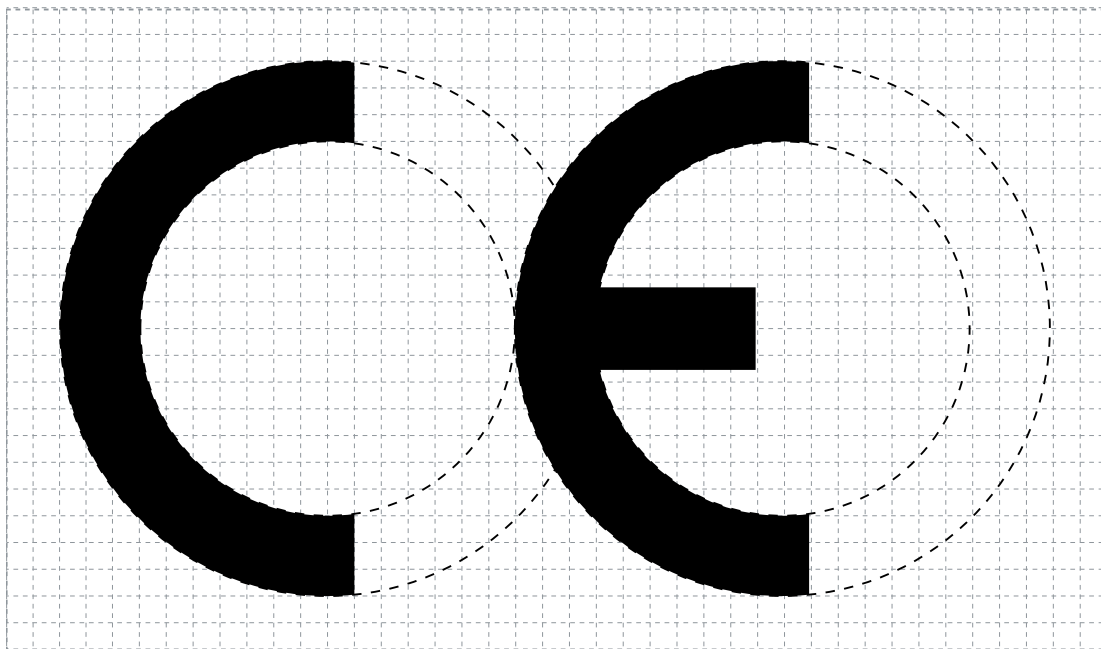
²⁾ Upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany do podania również nazwy i adresu producenta

³⁾ wypełnić, gdy ocena zgodności maszyn, wymienionej w załączniku IV Dyrektywy 2006/42/WE/ załączniku nr 5 rozporządzenia MG z dnia 21.10.2008 r. jest dokonywana z udziałem jednostki notyfikowanej, wybierając zastosowaną procedurę

Załącznik III

Wzór oznakowania CE

Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w postaci przedstawionej na rysunku.



W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE należy zachować proporcje przedstawione na powyższym, skalowanym rysunku.

Poszczególne elementy oznakowania CE powinny mieć zasadniczo ten sam wymiar pionowy i nie mogą być mniejsze niż 5 mm. W przypadku maszyn o niewielkich rozmiarach dopuszcza się odstępstwo od tego warunku.

W przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości po oznakowaniu CE umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która ten system zatwierdziła i monitoruje.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy
– Państwowy Instytut Badawczy

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

www.ciop.pl, e-mail: ciop@ciop.pltel.

tel. +48 22 623 36 98

fax. +48 22 623 36 93

Ośrodek Certyfikacji Wyrobów

tel. (+48 22) 623 37 86

fax (+48 22) 623 37 86

Sekcja Certyfikacji Maszyn i Środków Ochrony Zbiorowej

tel. (+48 22) 623 46 61

Zakład Techniki Bezpieczeństwa

dr inż. Marek Dźwiarek

tel. (+48 22) 623 46 33

fax (+48 22) 623 36 93

Ministerstwo Gospodarki

Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa
www.mg.gov.pl

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Plac Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
www.uokik.gov.pl

Polski Komitet Normalizacyjny

ul. Świętokrzyska 14, 00-055 Warszawa
www.pkn.pl

CEN – Europejski Komitet Normalizacji

www.cenorm.be

Europejska Agencja Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy

www.europe.osha.eu.int

Europejska Agencja Oceny Zgodności

www.eotc.be

Europejska Federacja Bezpieczeństwa (ESF)

Rue Gachardstraat 88 (b 4)
B-1050 Brussels
Belgium
www.european-safety-federation.org

