



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 24/XI/2006
K (2006) 5587 slutlig

KOMMISSIONENS YTTRANDE

av den 24/XI/2006

med tillämpning av artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG
angående de tjeckiska myndigheternas förbud mot en värmesvetsmaskin av märket
COLPITT för tillverkning av påsar för läkemedelslösningar

MD-2006-108
(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS YTTRANDE

av den 24/XI/2006

med tillämpning av artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG
angående de tjeckiska myndigheternas förbud mot en värmesvetsmaskin av märket
COLPITT för tillverkning av påsar för läkemedelslösningar

MD-2006-108

(Text av betydelse för EES)

1. DE TJECKISKA MYNDIGHETERNAS ANMÄLAN

Enligt artikel 2.1 i direktiv 98/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att maskiner som omfattas av direktivet endast släpps ut på marknaden eller tas i bruk om detta inte medför risk för personers hälsa och säkerhet, samt, i förekommande fall, husdjur och egendom, under förutsättning att maskinerna har installerats och underhålls på riktigt sätt samt används för avsett ändamål.

I artikel 7.1 i direktivet fastställs att när en medlemsstat konstaterar att en maskin med CE-märkning som används på avsett sätt kan äventyra människors och eventuellt husdjurs och egendoms säkerhet, skall medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att avlägsna maskinen från marknaden och förbjuda att den släpps ut på marknaden och tas i bruk samt begränsa dess fria rörlighet. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om dessa åtgärder och om skälen för beslutet.

Den 7 februari 2006 anmälde de tjeckiska myndigheterna till Europeiska kommissionen ett förbud mot att använda en värmesvetsmaskin för tillverkning av påsar för läkemedelslösningar, av märket COLPITT och typen Twin Shuttle, tillverkad av Colpitt B.V., Kamerlingh Onnesstraat 40, 2041 CC Zandvoort, Nederländerna.

Enligt artikel 7.2 i direktivet skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna ange om den anser att åtgärden var befogad. Om kommissionen konstaterar att åtgärden var befogad skall den underrätta medlemsstaterna om detta, så att de kan vidta lämpliga åtgärder beträffande den aktuella maskinen i enlighet med skyldigheterna i artikel 2.1.

2. DE TJECKISKA MYNDIGHETERNAS SKÄL

Åtgärden motiverades av att maskinen inte uppfyllde följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga I till direktiv 98/37/EG: 1.1.2 a, 1.2.2, 1.2.4, 1.2.7, 1.4.1, 1.5.1, 1.5.5 och 1.7.4.

De tjeckiska myndigheterna gjorde en bedömning av om maskinen uppfyllde kraven 1.2.7 och 1.5.1 med utgångspunkt i den harmoniserade standarden EN 60204-1: 1997 – *Maskinsäkerhet – Maskiners elutrustning – Del 1: Allmänna fordringar*, som omnämns i tillverkarens EG-försäkran om överensstämmelse.

De tjeckiska myndigheterna ansåg att den bristande överensstämelsen på nämnda punkter gav upphov till allvarliga skaderisker för användaren, särskilt en risk för brännskador vid kontakt med heta ytor, en risk för klämskador vid kontakt med rörliga delar och en risk för elektrisk stöt vid kontakt med strömförande delar av den elektriska utrustningen.

3. KOMMISSIONENS GRANSKNING

Den 27 februari 2006 vände sig kommissionen i en skrivelse till tillverkaren och bad denne inkomma med sina kommentarer om den åtgärd som vidtagits av de tjeckiska myndigheterna. Tillverkaren svarade i en skrivelse av den 14 mars 2006 och bestred all bristande överensstämmelse som de tjeckiska myndigheterna anfört, och bifogade dokumentation till stöd för sin ståndpunkt.

Kommissionen uppdrog därefter åt en oberoende teknisk expert att bedöma akten och inspektera maskinen.

4. KOMMISSIONENS KONSTATERANDEN

Beträffande den bristande överensstämelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till direktiv 98/37/EG som de tjeckiska myndigheterna har påtalat samt tillverkarens kommentarer konstaterar kommissionen följande:

1.1.2 a – Principer för integration av säkerheten

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att maskinbordets låsningshandtag snabbt kan bli utslitet och att metallfragment kan falla ned på gränslägesbrytarna och maskinbordets lager och därmed försämra precisionen i maskinens inställningar och skapa en risk för blockering av gränslägesbrytarna.

Tillverkaren anförde att låsningshandtaget lätt kan bytas ut om det blir utslitet. Gränslägesbrytaren är dammskyddad och skulle inte påverkas av metallfragment.

Kommissionen konstaterar att säkerheten inte skulle påverkas om maskinbordets låsningshandtag inte skulle fungera. Kommissionen anser därför inte att Tjeckien har påvisat bristande överensstämmelse med krav 1.1.2 a.

1.2.2 – Manöverdon

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att huvudbrytaren är placerad i ett farligt område ovanför det rörliga maskinbordet, att den inte är märkt som huvudbrytare och att lägena inte är märkta på ett läsligt sätt.

Tillverkaren påpekade att användaren för att nå huvudbrytaren måste passera genom en ljusgardin som då stänger av maskinen.

Kommissionen konstaterar att syftet med huvudbrytaren är att avbryta elförsörjningen till maskinen. Brytaren kan enkelt nås från framsidan av maskinen. Brytarens två lägen är tydligt märkta med "I-On" och "0-Off". Om en användare sträcker fram handen för att nå brytaren medan maskinen är i gång bryter han eller hon ljusgardinen och maskinen stängs av.

Kommissionen anser därför inte att Tjeckien har påvisat bristande överensstämmelse med krav 1.2.2.

1.2.4 – Stoppanordningar

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att maskinen inte är utrustad med styranordningar för att möjliggöra normal avstängning av maskinen från kontrollstationerna. Den är endast utrustad med en huvudbrytare som inte kan nås från kontrollstationerna och med nödstopp. Dessutom saknar maskinen styranordning för att möjliggöra omstart och fullbordande av maskincykeln efter att maskinen stängts av med ett nödstopp.

Tillverkaren anförde att maskinen normalt inte bör stängas av under den automatiska delen av maskincykeln. Maskinen bör inte omstartas när en cykel har avbrutits eftersom det material som bearbetas måste avlägsnas. Om nödvändigt kan maskinen stängas av under den automatiska cykeln med hjälp av ett nödstopp.

Kommissionen konstaterar att innan den automatiska maskincykeln startas fyller en användare på material på båda sidorna av maskinen. När påfyllningen av material har avslutats för han eller hon bort händerna genom ljusgardinen för att startknappen skall kunna användas. Maskincykeln startas när startknappen trycks in. När hela cykeln körts igenom stänger maskinen av sig. Om ljusgardinen bryts under en cykel upphör maskinens rörelse och maskinen måste ställas in på nytt. Det material som är under bearbetning måste avlägsnas och nytt material måste läggas in innan en ny cykel kan startas. Vid behov kan cykeln också stoppas med hjälp av ett av nödstoppen.

Kommissionen konstaterar att en extra stoppanordning inte skulle förbättra maskinens säkerhet. Kommissionen anser därför inte att Tjeckien har påvisat bristande överensstämmelse med krav 1.2.4.

1.2.7 – Fel i styrkretsen

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att en rörlig tvådelad skyddsanordning hindrar beröring med det pneumatiska pressverktyget. Låsninganordningarna, som stannar farliga rörelser i pressen medan skyddet är öppet och hindrar sådana rörelser från att starta innan skyddet är stängt, kontrolleras med en programmerbar elektronisk styrmekanism utan övervakning. Om någon del i styrsystemet inte skulle fungera kan pressen därför gå igång med farliga rörelser innan skyddet stängs, eller också kan det inträffa att sådana rörelser inte kan stängas av när skyddet är öppet.

De tjeckiska myndigheterna påpekade att denna del av styrsystemet allra högst motsvarar klass 1 i standarden EN 954-1: 1996 – *Maskinsäkerhet - Styrsystem - Säkerhetsrelaterade delar av styrsystem - Del 1: Allmänna konstruktionsprinciper*, vilket är otillräckligt med hänsyn till risken.

Tillverkaren anförde att låsninganordningarna ”i teorin” borde ha varit sammankopplade genom ett säkerhetsrelä.

Kommissionen konstaterar att det sätt på vilket låsninganordningarna är inbyggda i styrsystemet innebär att en farlig situation kan uppstå om styrsystemet sätts ur spel. Kommissionen anser därför att den del av styrsystemet som avser låsninganordningarna inte överensstämmer med krav 1.2.7.

De tjeckiska myndigheterna anmärkte dessutom att tillträde till det farliga området ovanför de två rörliga maskinborden hindras av optoelektroniska skyddsanordningar (ljusgardiner). Anordningarna är av typ 4 enligt standarden EN 61496-1: 2004 – *Maskinsäkerhet – Elektriskt avkännande skyddsanordningar – Del 1: Allmänna fordringar och provning*. Om tillverkarens installationsanvisningar för skyddsanordningarna följdes skulle dessa överensstämma med kategori 4 enligt standard EN 954-1. På ifrågavarande maskin styrs dock dessa anordningar av en enkel, programmerbar elektronisk styranordning utan övervakning, så att berörda del av styrsystemet allra högst överensstämmer med kategori 1, vilket är otillräckligt med hänsyn till risken.

Kommissionen konstaterar att det sätt på vilket de optoelektroniska skyddsanordningarna är inbyggda i styrsystemet innebär att en farlig situation kan uppstå om styrsystemet sätts ur spel. Kommissionen anser därför att den del av styrsystemet som avser de optoelektroniska skyddsanordningarna inte överensstämmer med krav 1.2.7.

1.4.1 – *Skyddsanordningar* och 1.5.5 – *Extrema temperaturer*

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att de elektriska och pneumatiska distributionssystemen är placerade i ett utrymme under maskinbordet, utan skydd som hindrar att de kommer i kontakt med användaren, som måste gå in i detta utrymme för felsökning och maskinställning.

Tillverkaren anförde att de arbetsmoment som de tjeckiska myndigheterna hänvisar till bör utföras av kvalificerad teknisk personal. Vid behov kan dock skydd installeras.

Kommissionen konstaterar att den avsaknad av skydd som de tjeckiska myndigheterna anmärker på innebär bristande överensstämmelse med kraven 1.4.1 och 1.5.5.

1.5.1 – *Elektrisk matning*

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att huvudmatarkabeln inte är adekvat skyddad mot utdragnig. De anmärkte att maskinens elektriska utrustning är placerad i utrymmen för vilka skyddsnivån inte kan bestämmas. De anmärkte också att höljena till de utrymmen som innehåller elektrisk utrustning inte är märkta med nödvändiga varningsskyltar och att de elektriska komponenterna endast är märkta med självhäftande etiketter. Dessutom anmärkte de att elektrisk utrustning är placerad i samma utrymmen som icke-elektrisk utrustning.

Tillverkaren anförde att kopplingen av maskinen till elförsörjningen är användarens ansvar. Enligt tillverkaren är elskåpen på maskinen försedda med dörrar som endast kan öppnas med verktyg och de strömförande delarna är adekvat märkta. Placeringen av elektrisk och icke-elektrisk utrustning i samma utrymme innebär enligt tillverkaren inte försämrade säkerhet.

Kommissionen konstaterar att det i tillverkarens manual anges att endast av tillverkaren auktoriserad personal får installera maskinen. Kommissionen anser att en kabelsäkring bör monteras på insidan av matningsskåpet för att förhindra att huvudmatarkabeln dras ut. Kommissionen konstaterar att metoderna för att innesluta maskinens elektriska utrustning garanterar ett tillräckligt skydd, med hänsyn till att maskinen är avsedd för installation i torrt och dammfritt utrymme. Kommissionen konstaterar att maskinen saknar adekvata varningsskyltar på inneslutna utrymmen där det inte är uppenbart att det förekommer farlig ström. Kommissionen konstaterar att märkningen av elektriska komponenter med tryckta självhäftande etiketter är godtagbar. Kommissionen konstaterar att eftersom huvudbrytaren är

placerad i samma utrymme som det pneumatiska distributionssystemet riskerar personal att komma i kontakt med strömförande elektriska delar vid underhåll av det pneumatiska systemet.

Kommissionen anser därför att maskinen inte överensstämmer med krav 1.5.1 i fråga om huvudmatarkabeln, avsaknaden av varningsmärkning om farlig ström och risken för kontakt med strömförande elektriska delar vid underhåll av det pneumatiska systemet. Däremot anser kommissionen inte att de tjeckiska myndigheterna har kunnat påvisa att maskinen inte överensstämmer med krav 1.5.1 när det gäller inneslutning av den elektriska utrustningen och märkningen av elektriska komponenter.

1.7.4 – Anvisningar

De tjeckiska myndigheterna anmärkte att tillverkarens instruktioner saknar väsentliga säkerhetsanvisningar för drift och underhåll av maskinen när det gäller de säkerhetsrelaterade delarna av styrsystemet, farliga rörliga delars rörelsebana och stopptid, minsta säkerhetsavstånd för placering av optoelektroniska skyddsanordningar och instruktioner för provning.

Tillverkaren anförde att man inte har tagit emot några klagomål om manualen och att tilläggsinformation kan lämnas till användaren på begäran.

Kommissionen konstaterar att tillverkarens manual saknar information om kontroll av skyddsanordningarnas funktion, t.ex. i fråga om nödstoppsanordningar, optoelektroniska skyddsanordningar och låsningsanordningar. Med hänsyn till detta anser kommissionen att tillverkarens manual inte överensstämmer med krav 1.7.4. Däremot konstaterar kommissionen att information om de rörliga delarnas stopptid, som behövs för att fastställa den rätta placeringen för de optoelektroniska skyddsanordningarna, inte behövs för denna maskin eftersom anordningarna är monterade på en fast plats på maskinramen.

5. KOMMISSIONENS STÅNDPUNKT

Mot bakgrund av tillgänglig dokumentation och kommentarerna från de berörda parterna samt rönen vid en oberoende inspektion av maskinen anser kommissionen att de tjeckiska myndigheterna inte har påvisat bristande överensstämmelse hos värmesvetsmaskinen COLPITT Twin Shuttle med följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga I till direktiv 98/37/EG: 1.1.2 a, 1.2.2, 1.2.4, 1.5.1 (i fråga om inneslutning av den elektriska utrustningen och märkningen av elektriska komponenter) och 1.7.4 (i fråga om information om de rörliga delarnas stopptid).

Kommissionen anser att de tjeckiska myndigheterna har påvisat bristande överensstämmelse hos maskinen med följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga I: 1.2.7, 1.4.1, 1.5.1 (i fråga om huvudmatarkabeln, avsaknaden av varningsmärkning om farlig ström och risken för kontakt med strömförande elektriska delar vid underhåll av det pneumatiska systemet), 1.5.5 och 1.7.4 (i fråga om avsaknaden av information om kontroll av säkerhetsanordningarnas funktion). Kommissionen anser att denna bristande överensstämmelse medför allvarliga risker för att användaren skall ådra sig brännskador, klämskador eller elektrisk stöt vid kontakt med heta eller rörliga delar eller med strömförande elektriska delar.

Efter att ha följt det förfarande som föreskrivs anser kommissionen därför att de tjeckiska myndigheternas åtgärder är befogade.

Utfärdat i Bryssel den 24/XI/2006.

*På kommissionens vägnar
Günter Verheugen
Vice ordförande för kommissionen*