

Brusel 22. dubna 2021
(OR. en)

8095/21

**Interinstitucionální spis:
2021/0105(COD)**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	22. dubna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 202 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o strojních výrobcích

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 202 final.

Příloha: COM(2021) 202 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o strojních výrobcích

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Odůvodnění a cíle návrhu

Směrnice o strojních zařízeních¹ stanoví regulační rámec pro uvádění strojních zařízení na jednotný trh podle článku 114 Smlouvy o fungování EU (sbližování právních předpisů). Obecné cíle směrnice o strojních zařízeních jsou tyto: i) zajistit volný pohyb strojních zařízení na vnitřním trhu a ii) zajistit vysokou úroveň ochrany uživatelů a jiných ohrožených osob. Směrnice o strojních zařízeních se řídí zásadou „nového přístupu“ právních předpisů EU. Je záměrně formulována tak, aby byla technologicky neutrální, což znamená, že stanoví základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které je třeba dodržovat (dále jen „požadavky na bezpečnost“), aniž by předepisovala konkrétní technické řešení pro účely dodržování těchto požadavků. Volba technického řešení je výsadou výrobců, což jim ponechává prostor pro inovace a vývoj nových návrhů.

Všechny zúčastněné strany, které hodnotily směrnici v rámci programu REFIT², potvrdily, že se jedná o zásadní právní předpis, který je ovšem nutné zlepšit, zjednodušit a přizpůsobit potřebám trhu. Někteří poslanci Evropského parlamentu vyjádřili svou podporu revizi směrnice o strojních zařízeních, zejména s ohledem na převedení právního předpisu do 21. století a prosazování inovací pro hospodářství EU.

Revize směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních³ týkající se bezpečnosti výrobků jako součást pracovního programu Komise na rok 2020 v rámci priority „Evropa připravená na digitální věk“ přispívá k digitalizaci a posílení jednotného trhu. Pokud jde o nové technologie a jejich dopad na právní předpisy v oblasti bezpečnosti, Komise v únoru 2020 zveřejnila bílou knihu o umělé inteligenci společně se „Zprávou o dopadech umělé inteligence, internetu věcí a robotiky na bezpečnost a odpovědnost“⁴. Ze zprávy, v níž byla provedena analýza dopadu nových technologií a výzev, jež tyto technologie představují pro právní předpisy Unie v oblasti bezpečnosti, vyplynul závěr, že stávající právní předpisy v oblasti bezpečnosti výrobků obsahují řadu nedostatků, které je nutné řešit, mimo jiné především nedostatky ve směrnici o strojních zařízeních. Pro zajištění udržitelného oživení po pandemii COVID-19 toto platí ještě více, jelikož oblast strojních zařízení tvoří nedílnou součást strojírenského průmyslu a je jednou z hlavních průmyslových opor hospodářství EU.

Vzhledem k bodům, které byly zdůrazněny v hodnocení a které vzešly ze zprávy o posouzení dopadů směrnice o strojních zařízeních⁵, jakož i v reakci na politické cíle Komise v oblasti digitalizace, se od tohoto návrhu očekává vyřešení těchto problémů:

Problém č. 1: Směrnice o strojních zařízeních dostatečně nepokrývá nová rizika související s novými technologiemi.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních.

² SWD(2018) 160 final, Hodnocení směrnice o strojních zařízeních.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních.

⁴ K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

⁵ SWD(2021) [...] final, Posouzení dopadů směrnice o strojních zařízeních.

Aby se posílila důvěra v digitální technologie, musí směrnice o strojních zařízeních s ohledem na tyto nové technologie poskytnout právní jistotu. Stávající nedostatky by mohly bránit rovným podmínkám pro výrobce, což by ovlivnilo účinnost směrnice o strojních zařízeních.

V rámci tohoto problému je třeba zohlednit několik aspektů. První se týká případných rizik, která vyplývají z přímé spolupráce mezi lidmi a roboty, jelikož počet kolaborativních robotů („cobotů“), kteří jsou navrženi pro práci s lidmi a zaměstnanci, prudce roste. Druhý se týká potenciálního rizika, které vyplývá ze strojních zařízení připojených k internetu. Třetí problematickou oblastí je způsob, jímž aktualizace softwaru ovlivňují „chování“ strojních zařízení po jejich uvedení na trh. Čtvrtý aspekt souvisí se schopností výrobců provádět úplné posouzení rizika u aplikací založených na umělé inteligenci před tím, než se výrobek uvede na trh. Pokud jde o autonomní stroje a dálkové řídicí stanice, ve stávající směrnici se počítá s přítomností řidiče nebo obsluhy odpovědné za pohyb stroje. Řidič může být přepravován strojním zařízením, může strojní zařízení doprovázet nebo může strojní zařízení řídit dálkovým ovládáním, ovšem směrnice nepočítá s možností nepřítomnosti řidiče a nestanoví žádné požadavky pro autonomní stroje.

Problém č. 2: i) právní nejistota vyplývající z nejasné oblasti působnosti a definic a ii) případné bezpečnostní nedostatky v oblasti tradičních technologií.

Směrnice o strojních zařízeních vyžaduje větší právní jistotu ve své oblasti působnosti a v definicích, jež výrobcům působily určité obtíže ve snaze porozumět tomu, který vhodný právní rámec by se měl použít. Byly zjištěny nesrovnalosti nebo překrývání s ostatními právními předpisy EU. S ohledem na definice stanovené ve směrnici vyvolala definice „neúplná strojní zařízení“ řadu výhrad, především ve vztahu k definici „strojní zařízení“. Definice „strojní zařízení“ byla upřesněna. Kromě toho je zapotřebí objasnit vynětí dopravních prostředků z oblasti působnosti směrnice a posílit soudržnost v případě vynětí některých výrobků, na něž se vztahuje **směrnice o zařízeních nízkého napětí 2014/35/EU**⁶, pokud mají tato zařízení zavedenou funkci sítě Wi-Fi.

Dále je osvědčenou praxí, že stroje uvedené na trh jsou upravovány, například za účelem přidání funkce nebo vylepšení výkonu. Problém nastane ve chvíli, kdy stroj projde bez souhlasu výrobce **podstatnou změnou**, a může tak přestat splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Stávající směrnice o strojních zařízeních tuto situaci neřeší.

Bylo zjištěno, že řada požadavků na **tradiční technologie**, které nesouvisejí s novými technologiemi, buď není jednoznačná, nebo dostatečně bezpečná, anebo jsou požadavky příliš normativní a mohly by bránit inovacím. Tyto požadavky se týkají instalace zdvihacích zařízení, pomalých výtahů, sedadel, ochrany proti nebezpečným látkám, nadzemních elektrických vedení a vibrací z přenosných ručních a ručně vedených strojních zařízení.

Problém č. 3: Nedostatečná ustanovení pro stroje s vysokým rizikem.

Některé členské státy a zúčastněné strany se domnívají, že posuzování shody třetí stranou je lépe přizpůsobeno pro řešení vysokých rizik, která plynou z určitých skupin strojů.

Dalším problémem je, že **aktuální seznam strojů s vysokým rizikem v příloze I byl sestaven před patnácti lety**, přičemž trh se od té doby značně vyvinul. Je nezbytné vyjmout

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh, dostupná na adrese: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>

stroje, které se již nepovažují za vysoce rizikové, a/nebo uvést nové (např. strojní zařízení se systémem umělé inteligence, která plní bezpečnostní funkci).

Problém č. 4: Peněžní a environmentální náklady z důvodu rozsáhlé dokumentace v tištěné podobě.

Směrnice o strojních zařízeních požaduje, aby výrobci poskytovali potřebné informace o strojních zařízeních, např. návody k používání. Aby se zajistilo, že návody budou dostupné každému uživateli, považovalo se za nejvhodnější řešení poskytnout tištěnou verzi. Od té doby se ovšem zvýšila míra využívání internetových a digitálních technologií. Požadavek na poskytování tištěných verzí navyšuje náklady a administrativní zátěž hospodářských subjektů a má negativní dopad na životní prostředí. Zároveň však musí být zohledněno, že někteří uživatelé mají horší digitální dovednosti, v některých oblastech je nedostatečný přístup k internetu a že digitální návod nemusí odpovídat verzi výrobku.

Problém č. 5: Nesrovnalosti s ostatními právními předpisy Unie o bezpečnosti výrobků.

Nový legislativní rámec je souborem opatření, která spojují všechny prvky potřebné pro zajištění účinného fungování komplexního regulačního rámce pro bezpečnost a soulad průmyslových výrobků s požadavky, které byly přijaty na ochranu různých veřejných zájmů a pro řádné fungování jednotného trhu. Hlavním cílem Komise je sladit harmonizační právní předpisy týkající se výrobků s referenčními ustanoveními v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Ačkoli je směrnice o strojních zařízeních již směrnicí nového přístupu, není ještě v souladu s novým legislativním rámcem.

Nedostatečný soulad směrnice o strojních zařízeních s novým legislativním rámcem způsobuje nesrovnalosti s ostatními právními předpisy EU o výrobcích.

Problém č. 6: Rozdíly ve výkladu z důvodu provedení.

Skutečnost, že stávající právní předpis o strojních zařízeních je směrnicí, která umožňuje, aby si členské státy vybraly způsob dodržování legislativních cílů, vedla k rozdílnému výkladu ustanovení směrnice o strojních zařízeních, což způsobilo právní nejistotu a nedostatek soudržnosti na jednotném trhu. V některých členských státech navíc došlo při provádění směrnice ke zpoždění.

1.2. Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

Tato iniciativa je v souladu s Aktem o jednotném trhu⁷, který poukázal na potřebu obnovení důvěry spotřebitelů v kvalitu výrobků na trhu a na důležitost posílení dozoru nad trhem. Za tímto účelem je nařízení o strojních výrobcích sladěno s ustanoveními rozhodnutí č. 768/2008/ES⁸.

Toto opatření navíc posiluje soudržnost se směrnicí o zařízeních nízkého napětí 2014/35/EU⁹ vzhledem ke skutečnosti, že na elektrické a elektronické výrobky, na něž se toto nařízení

⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů (KOM(2011) 206 v konečném znění).

⁸ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 35).

nevztahuje, se nebude vztahovat ani směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU¹⁰, pokud budou mít zabudovanou síť Wi-Fi.

1.3. Soulad s ostatními politikami Unie

Tento návrh je v souladu s politikou Unie o umělé inteligenci a plánovaným nařízením o umělé inteligenci, které se bude zabývat riziky, jež mají vliv na bezpečnost vysoce rizikových systémů umělé inteligence, které jsou zabudovány ve strojních zařízeních nebo které jsou bezpečnostními součástmi podle budoucího nařízení o strojních výrobcích.

Kromě toho je tento návrh v souladu s politikou Unie o kybernetické bezpečnosti a propojuje budoucí systémy kybernetické bezpečnosti podle nařízení (EU) 2019/881 za účelem prokázání souladu s budoucím nařízením o strojních výrobcích.

Dále přispívá ke zjednodušení právního prostředí.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

2.1. Právní základ

Návrh se zakládá na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, jelikož účelem nařízení je harmonizace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro strojní zařízení ve všech členských státech a odstranění překážek obchodu se strojními zařízeními mezi členskými státy.

2.2. Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Zásada subsidiarity vzniká zejména s ohledem na nově přidaná ustanovení, jejichž cílem je zlepšit účinné prosazování směrnice 2006/42/ES a soudržnost politiky Unie v oblasti umělé inteligence. Bez právní úpravy na úrovni Unie by členské státy mohly zavádět rozdílné požadavky na bezpečnost, které by vedly k rozdílným v bezpečnosti těchto výrobků pro uživatele a pro výrobce při obchodování se strojními zařízeními v různých státech. Některé konzultované orgány dozoru nad trhem například považovaly za nezbytné zajistit, aby stroj musel kvůli aktualizacím softwaru, které nebyly uvedeny v původním posouzení rizika ze strany výrobce a které mají vliv na bezpečnost, projít postupem posuzování shody a následně novým označením CE. Budoucí nařízení o strojních výrobcích dále stanoví požadavky na úrovni Unie, které vycházejí z řešení uvedených v evropských normách. S ohledem na obecnou úroveň standardizačních činností Unie musejí být veškeré změny oblasti působnosti nebo požadavků budoucího nařízení o strojních výrobcích provedeny na úrovni Unie, aby se zamezilo narušení trhu, vzniku překážek volného pohybu výrobků a oslabení ochrany lidského zdraví a kvality života. Nově doplněná ustanovení navíc sjednotí povinnosti hospodářských subjektů, ustanovení o sledovatelnosti, ustanovení o posouzení, oznamování subjektů posuzování shody a ustanovení o dozoru nad trhem.

Pokud jde o přidanou hodnotu postupu na úrovni Unie, regulační opatření na úrovni Unie přispívá k rozvoji vnitřního (a digitálního) jednotného trhu, zajišťuje právní jistotu a rovné podmínky pro výrobní odvětví a vytváří vysokou míru důvěry mezi uživateli strojních zařízení.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

2.3. Proporcionalita

Upřednostňovanou variantou politiky je varianta 3 – Minimalizace zátěže a zvýšení bezpečnosti.

Tato varianta politiky co nejúčinnějším způsobem řeší veškeré zjištěné problémy, navrhuje revidovanou směrnici o strojních zařízeních, která bude plnit svůj účel nejen v tuto chvíli, ale i v příštích letech, a zajišťuje soudržnost s platnými právními předpisy o bezpečnosti výrobků i s budoucím rámcem v oblasti umělé inteligence.

Varianta politiky 3 přiměřeným a cíleným způsobem zavádí nové požadavky a upřesňuje ty stávající, a to pouze v nezbytných případech, které se mnohdy vztahují na určité typy strojních zařízení. Do oblasti působnosti, definic a požadavků stávajícího právního aktu, včetně těch požadavků, jež pokrývají riziko vyplývající z nových technologií a řídí normalizační činnosti v této oblasti, se vnese právní srozumitelnost, čímž se zvýší bezpečnost a zajistí vyšší úroveň důvěry a konkurenceschopnosti průmyslu na (digitálním) trhu. Tato varianta rovněž přizpůsobuje stroje s vysokým rizikem současnému stavu techniky, odstraňuje možnost posuzování shody strojů s vysokým rizikem pomocí interního řízení a zajišťuje plný soulad s návrhem nařízení o umělé inteligenci. Navrhuje opatření na snížení zátěže, které je pro průmysl velmi potřebné, tj. povolení elektronické dokumentace, a zajišťuje, aby koneční uživatelé a spotřebitelé zároveň mohli na vyžádání získat bezplatně tištěnou verzi. Revidovaná směrnice o strojních zařízeních získá souladem s novým legislativním rámcem právní jistotu a soudržnost a stane se z ní nařízení. V zájmu zajištění proporcionality zahrnuje tato varianta politiky proces normalizace na základě nové žádosti Komise o normalizaci podrobných technických řešení, která mají být stanovena normalizačními orgány, a „Příručku pro strojní zařízení“ („Machinery Guide“) s podrobnými vysvětleními a příklady.

Upřednostňovaná varianta politiky dodržuje zásadu proporcionality, jak je uvedeno v posouzení dopadů. Navrhované změny požadavků na bezpečnost jsou cílené a omezené na určité typy strojních zařízení: strojní zařízení s novými technologiemi, zvláštní strojní zařízení a strojní zařízení s vysokým rizikem. Opatření na snížení zátěže jsou oproti tomu zaměřena na všechny typy strojních zařízení (např. vysvětlení podstatných změn, elektronická dokumentace, soulad s novým legislativním rámcem, změna ze směrnice na nařízení). Proporcionalitu rovněž zajišťuje technologická neutralita směrnice o strojních zařízeních. Navrhované vysvětlení nebo navrhované dodatky k požadavkům na bezpečnost jsou v návrhu omezeny na nezbytné minimum a budou doplněny novou žádostí Komise o normalizaci s cílem svěřit normalizačním orgánům pravomoc vyvinout dobrovolná technická řešení.

2.4. Volba nástroje

Návrh má podobu nařízení. Navrhovaná změna ze směrnice na nařízení zohledňuje obecný cíl Komise zjednodušit regulační prostředí a potřebu zajistit jednotné provádění navrhovaného právního předpisu v celé Unii.

Kromě toho je směrnice o strojních zařízeních plně harmonizovanou směrnicí, což znamená, že stanoví vysokou úroveň bezpečnosti a neumožňuje členským státům zavádět přísnější povinnosti. V tomto ohledu by nařízení svou právní povahou lépe zajistilo, aby členské státy nezaváděly vnitrostátní technické požadavky, které překračují rámec požadavků na bezpečnost stanovených v příloze I stávající směrnice a/nebo jsou s nimi v rozporu.

Změna směrnice na nařízení nepovede k žádným změnám v regulačním přístupu. Vlastnosti nového přístupu budou plně zachovány, zejména flexibilita poskytnutá výrobcům při volbě prostředků použitých s cílem splnit základní požadavky (harmonizované normy nebo jiné

technické specifikace) a při výběru postupu použitého k prokázání shody s některým z dostupných postupů posuzování shody. Stávající mechanismy na podporu provádění právních předpisů (proces normalizace, pracovní skupiny, dozor nad trhem, správní spolupráce členských států [skupina pro správní spolupráci] a vypracování pokynů...) nebudou mít vliv na povahu právního nástroje a podle nařízení budou nadále fungovat stejným způsobem, kterým fungují v současné době podle směrnice.

Používání nařízení v oblasti právních předpisů týkajících se vnitřního trhu umožňuje vyloučit riziko tzv. „gold-plating“, což si přejí rovněž zúčastněné strany. Umožňuje rovněž výrobcům pracovat přímo se zněním nařízení namísto nutnosti hledat a zkoumat 27 prováděcích právních předpisů. Z tohoto důvodu se volba nařízení považuje za nejvhodnější řešení pro všechny zúčastněné, neboť umožní rychlejší a soudržnější používání navrhovaného právního předpisu a vytvoří pro hospodářské subjekty jasnější regulační prostředí.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX-POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

3.1. Hodnocení *ex-post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů

Z posouzení směrnice vyplývá, že by se revize měla zaměřit na tyto cíle: i) řešit rizika vyplývající z nových technologií a zároveň umožnit technický pokrok; ii) zlepšit právní srozumitelnost některých hlavních konceptů a definic ve stávajícím znění směrnice o strojních zařízeních; iii) zjednodušit požadavky na dokumentaci tím, že se umožní její používání v digitální podobě, čímž se sníží administrativní zátěž hospodářských subjektů, což bude mít další pozitivní dopad na environmentální náklady; iv) zajistit soudržnost s ostatními směrnicemi a nařízeními o výrobcích a zlepšit vymáhání právních předpisů pomocí souladu s novým legislativním rámcem; v) snížit náklady na provedení změnou směrnice na nařízení.

Při tvorbě návrhu byly vzaty v úvahu výsledky hodnocení.

3.2. Konzultace se zúčastněnými stranami

Při přípravě revize směrnice o strojních zařízeních byly vedeny konzultace se zúčastněnými stranami, členskými státy, asociacemi výrobců, sdruženími spotřebitelů a pracovníků, oznámenými orgány a zástupci normalizačních organizací.

Konzultace zahrnovala setkání vybrané skupiny odborníků, jakož i konzultace s pracovní skupinou pro strojní zařízení i skupinou pro správní spolupráci orgánů dozoru nad trhem pro strojní zařízení.

Po dvoustranných jednáních a diskuzích s pracovní skupinou pro strojní zařízení si některé zúčastněné strany utvořily názor především na nutnost výslovně se zabývat novými riziky, která vyplývají z nově vznikajících digitálních technologií.

- **Specifický cíl 1: Pokrýt nová rizika související s nově vznikajícími digitálními technologiemi**

Ačkoli se většina zúčastněných stran domnívá, že směrnice o strojních zařízeních zohledňuje inovace dostatečně, některé strany měly výhrady k potenciálním dopadům nově vznikajících digitálních technologií na bezpečnost.

- **Specifický cíl 2: Zajistit jednotný výklad oblasti působnosti a definic a zvýšit bezpečnost tradičních technologií**

Pokud jde o oblast působnosti a definice, většina zúčastněných stran se shodla na úpravě, která přizpůsobí aktuálně vyňaté výrobky nízkého napětí, na něž se vztahuje směrnice o zařízeních nízkého napětí, uvedené v čl. 1.2 písm. k) směrnice o strojních zařízeních, výrobkům se zavedenou sítí Wi-Fi a na vyjasnění definice neúplných strojních zařízení. V případě zavedení povinností posuzování shody, které souvisejí s podstatnou změnou strojního zařízení uvedeného na trh nebo do provozu, se názory zúčastněných stran rozcházejí. Na úpravě základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost tradičních strojních zařízení se většina zúčastněných stran víceméně shodla, s výjimkou určitých případů, kdy se domnívaly, že úprava není nutná, jelikož rizika již pokrývá jiný právní předpis Unie.

- **Specifický cíl 3: Znovu posoudit strojní zařízení, která se považují za riziková, a znovu posoudit související postupy schvalování**

Na otázku, zda volba interního řízení výrobce v příloze I směrnice o strojních zařízeních vzbuzuje bezpečnostní obavy, se v rámci veřejné konzultace sešly smíšené odpovědi. Naproti tomu odpovědi získané v rámci pohovorů často uváděly, že úprava a pravidelné aktualizace přílohy I mohou být přínosem.

- **Specifický cíl 4: Snížit požadavky na dokumentaci v tištěné podobě**

Pokud jde o povolení dokumentace v elektronické podobě, téměř všechny skupiny zúčastněných stran zastupující příslušné odvětví daly najevo, že jsou tomuto druhu dokumentace nakloněny. Většina členských států a organizací spotřebitelů se domnívá, že by mělo být zajištěno rovněž používání tištěného formátu.

- **Specifický cíl 5: Zajistit soudržnost s ostatními právními předpisy o bezpečnosti výrobků**

Soulad s novým legislativním rámcem obdržel téměř všeobecnou podporu.

- **Specifický cíl 6: Zabránit rozdílům ve výkladu plynoucím z provedení**

Většina zúčastněných stran si přeje omezit případné rozdíly ve výkladu směrnice o strojních zařízeních, které vyplývají z jejího provedení, a zmiňuje možné výhody převedení směrnice na nařízení. Pro výrobce by změna mohla znamenat snížení dalších nákladů souvisejících s rozdílným výkladem v členských státech.

3.3. Sběr a využití výsledků odborných konzultací – posouzení dopadů

Komise provedla posouzení dopadů revize směrnice o strojních zařízeních. Dne 5. února 2021 vydal Výbor pro kontrolu regulace k návrhu posouzení dopadů stanovisko. Stanovisko Výboru, jakož i konečné znění posouzení dopadů a jeho souhrn jsou zveřejněny společně s tímto návrhem.

Na základě shromážděných informací se v rámci posouzení dopadů zkoumaly a porovnály čtyři varianty řešení problémů a otázek týkajících se směrnice o strojních zařízeních.

Varianta 0 – výchozí bod – „žádná změna“

Tato varianta by nechala proces normalizace vyvíjet běžným způsobem, bez zvláštního zaměření na rizika vyplývající z nových technologií a bez zvláštního zaměření na oblasti zlepšení v případě tradičních technologií. Rovněž by běžným způsobem s omezenými ambicemi a bez zvláštní snahy o konsenzus revidovala „Příručku pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních“.

Varianta 1 – samoregulace výrobního odvětví a změna příručky

Tato varianta by v platném aktu neprovedla žádné změny. Do „Příručky pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních“ by byla vnesena objasnění se snahou o konsenzus v oblasti případného vysvětlení hlavních problémů popsanych v oddíle 1.1. Nová rizika vyplývající z nových technologií (jakož i určitá rizika plynoucí z tradičních technologií) by se řešila pomocí nové žádosti Komise o normalizaci s cílem vést běžný proces normalizace.

Varianta 2 – minimalizace zátěže

Odůvodněním této varianty je snížení zátěže hospodářských subjektů. S ohledem na dosažení tohoto cíle tato varianta usiluje o zvýšení právní srozumitelnosti některých ustanovení a zjednodušení některých administrativních požadavků.

V rámci snižování zátěže hospodářských subjektů by ovšem nedošlo k žádné změně v požadavcích na bezpečnost výrobků, a tudíž by nenastaly žádné změny v povinnostech výrobců při navrhování a výrobě strojních zařízení. Nová rizika vyplývající z nových technologií (jakož i určitá rizika plynoucí z tradičních technologií) by se řešila pomocí příslušné žádosti Komise o normalizaci s cílem co nejvíce stimulovat běžný proces normalizace.

Varianta 3 – minimalizace zátěže a zvýšení bezpečnosti

Cílem této varianty je také zvýšení právní srozumitelnosti některých ustanovení a zjednodušení některých administrativních požadavků. Kromě toho usiluje o zvýšení bezpečnosti změnou požadavků na bezpečnost a přizpůsobením procesu posuzování shody rizikům, která souvisejí se strojním výrobkem, včetně nových technologií.

Varianta 3 je upřednostňována, neboť:

Varianta 0 nevyvíjí žádnou činnost a neřešila by zjištěné problémy a otázky, což by představovalo riziko nevyřešení problémů a nesplnění cílů.

Varianta 1 dosahuje omezených výsledků. Nezajišťuje účinné řešení problémů.

Varianta 2 posiluje konkurenceschopnost snížením zátěže pro výrobce, ale nesnižuje počet nebezpečných výrobků na trhu.

Varianta 3 naopak posiluje konkurenceschopnost snížením zátěže pro výrobce a navíc zvyšuje bezpečnost vyjasněním či doplněním požadavků. To s sebou nese dodatečné náklady na dodržování předpisů, ale také výhody související s méně nebezpečnými výrobky na trhu. Zároveň se jedná o řešení, které nejlépe obstojí v budoucnu, jelikož řeší rizika vyplývající z nových technologií.

3.4. Účelnost právních předpisů a zjednodušování

Soulad s novým legislativním rámcem znamená lepší fungování a prosazování směrnice, ale také zjednodušení zátěže pro výrobce, kteří musí brát v úvahu několik aktů o bezpečnosti výrobků, jež se na jejich výrobky vztahují (např. strojní zařízení, na něž se vztahuje směrnice o strojních zařízeních i směrnice o rádiových zařízeních). Proces ochranných postupů je zefektivněn zapojením výrobců a členských států ještě před upozorněním Komise, přičemž rozhodnutí Komise je vyžadováno pouze v případě neshody mezi členskými státy.

Dalším aspektem zjednodušení je doplňkovost legislativních návrhů v oblasti umělé inteligence a strojních zařízení, přičemž nařízení o umělé inteligenci ponechává posuzování shody na nařízení o strojních výrobcích, aby posouzení rizika v případě úplných strojních

zařízení se systémy umělé inteligence bylo prováděno pouze prostřednictvím budoucího nařízení o strojních výrobcích.

Změna ze směrnice na nařízení nakonec zamezí provedení směrnice v právu členských států a zajistí soudržnost výkladu právního aktu a jeho provádění.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

5. OSTATNÍ PRVKY

5.1. Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Komise bude monitorovat provádění, použití a dodržování těchto nových ustanovení s cílem posoudit jejich účinnost. Nařízení bude vyžadovat pravidelné hodnocení a přezkum ze strany Komise a předložení veřejné zprávy o hodnocení Evropskému parlamentu a Radě.

5.2. Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Oblast působnosti a definice

Oblast působnosti navrhovaného nařízení zůstává stejná, ale je upřesněna doplněním předmětu v článku 1, úpravou znění působnosti a doplněním nové odrážky v definici strojního zařízení, které je souborem, jemuž chybí pouze nahrání softwaru za účelem přesně stanoveného použití, aby jej výrobci přestali klasifikovat jako neúplné strojní zařízení. Dále byla rovněž upravena definice „bezpečnostní součást“, aby obsahovala nehmotné součásti, jako je software.

Zavedena byla nová definice „podstatná změna“ s cílem zajistit, aby strojní zařízení uvedené na trh a/nebo do provozu, na němž bude provedena podstatná změna, bylo ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle přílohy III.

Dále byly doplněny obecné definice nového legislativního rámce rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Nařízení rovněž vyjasňuje uplatňování ostatních harmonizačních právních předpisů Unie, pokud se o rizicích, která je třeba řešit v rámci strojních zařízení, neuvažuje v příloze III.

Odchytky

Vynětí dopravních prostředků určených k silniční přepravě z oblasti působnosti je rozšířeno nad rámec právních předpisů Unie v oblasti schvalování typu s cílem posílit právní jistotu. Důvodem je zabránit, aby vozidla, na něž se nevztahují uvedené právní předpisy, byla automaticky kryta právním předpisem o strojních zařízeních, jelikož úkolem tohoto právního předpisu je pouze úprava rizik, která vyplývají z funkcí strojních zařízení (např. řezání, výkopy atd.), a nikoliv úprava jiných rizik, která jsou spojena výhradně s přepravou osob nebo zboží. Pokud jde o seznam elektrických a elektronických výrobků upravených směrnicí o zařízeních nízkého napětí, vzhledem k tomu, že některé z těchto výrobků postupně zavádějí funkce sítě Wi-Fi, např. pračky, a tudíž se na ně jako na rádiová zařízení vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU¹¹, měly by být tyto výrobky rovněž vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení.

Strojní zařízení s vysokým rizikem

Návrh stanoví pravidla klasifikace pro strojní zařízení s vysokým rizikem a svěřuje Komisi pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci na úpravu seznamu strojních zařízení s vysokým rizikem v příloze I. Tento seznam je zastaralý a je nezbytné jej upravit, aby byly zajištěny bezpečnostní funkce s ohledem na technický pokrok a nové typy strojního zařízení představující vysoké riziko, například strojní zařízení s umělou inteligencí zajišťující bezpečnostní funkce.

Povinnosti hospodářských subjektů

V návrhu jsou uvedeny povinnosti výrobců, dovozců a distributorů, které by měly být sladěny s novým legislativním rámcem rozhodnutí č. 768/2008/ES. To vyjasní příslušné povinnosti, jež jsou úměrné povinnostem hospodářských subjektů. Pokud tedy strojní zařízení projde podle definice podstatnou změnou, bude tím, kdo strojní zařízení změní, výrobce, který musí splnit příslušné povinnosti. S rostoucí složitostí dodavatelského řetězce strojních zařízení mají třetí strany jiné než hospodářské subjekty obecnou povinnost spolupracovat v rámci dodavatelského řetězce.

Předpoklad shody strojních zařízení

Předpoklad shody strojních zařízení nadále platí, pokud výrobci používají příslušné harmonizované normy nebo jejich části zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Za účelem zajištění předpokladu shody v případě chybějících harmonizovaných norem bude Komise zmocněna přijmout technické specifikace. Tato možnost se použije pouze jako záložní možnost v případech, kdy normalizační orgány nejsou schopny stanovit normy, nebo stanoví normy, které neodpovídají žádosti Komise o normalizaci a základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost v příloze III.

Posuzování shody

V návrhu je ponechána volba interního řízení výrobce pro strojní zařízení, které se nepovažuje za vysoce rizikové. V případě strojního zařízení s vysokým rizikem, s přihlédnutím k tomu, že se příloha I přizpůsobí případnému technickému pokroku a sladí se s novým legislativním rámcem, bude ovšem přípustná pouze certifikace vydaná třetí stranou, i kdyby výrobci uplatnili příslušné harmonizované normy.

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

Návrh aktualizuje odpovídající moduly v souladu s novým legislativním rámcem rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Oznámené subjekty

Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví a pro důvěru všech zúčastněných stran v systém nového přístupu. Návrh proto v souladu s rozhodnutím o společném rámci pro uvádění výrobků na trh stanoví požadavky pro vnitrostátní orgány odpovědné za subjekty posuzování shody (oznámené subjekty). Konečnou odpovědnost za jmenování a kontrolu oznámených subjektů ponechává na jednotlivých členských státech.

Dozor nad trhem Unie, kontrola strojních zařízení vstupujících na trh Unie a ochranný postup Unie

Návrh zavádí ustanovení nového legislativního rámce rozhodnutí č. 768/2008/ES. Tím se posílí dozor nad trhem a vyjasní postup využití ochranné doložky. Rozhodnutí Komise o opatřeních, jež členské státy přijímají ohledně výrobků uváděných na trh EU, se budou požadovat, pouze pokud členské státy s daným opatřením nebudou souhlasit, čímž se práce Komise zjednoduší.

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v případě tradičních strojních zařízení:

Navrhované nařízení upravuje nebo doplňuje tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost s cílem řešit konkrétní rizika strojních zařízení:

Oddíl 1.1.2. o zásadách zajišťování bezpečnosti byl upraven, aby uživatelům bylo umožněno zkoušení bezpečnostních funkcí strojního zařízení.

Oddíl 1.6.1 o údržbě strojního zařízení byl upraven, aby byla usnadněna včasná a bezpečná záchrana, pokud se obsluha zachytí ve stroji.

Elektronická dokumentace: oddíl 1.7.4 o návodu k používání a příloha V o prohlášení výrobce o shodě umožňují výrobcům poskytovat digitální návody a prohlášení o shodě. Na vyžádání je ovšem povinné vydat je v tištěném formátu.

Oddíl 1.7.4 o návodu k používání byl dále upraven, aby bylo zohledněno požadování informací o emisích nebezpečných látek ze strojního zařízení; pokyny týkající se vibrací v **oddílech 2.2.1.1 a 3.6.3.1 o vibracích z ručních přenosných a ručně vedených strojů** byly upraveny za účelem snížení rizika pracovního úrazu.

Oddíl 2.2 o přenosných ručních nebo ručně vedených strojních zařízeních je upraven, aby bylo zajištěno zachycení nebo snížení emisí nebezpečných látek.

Oddíl 3 o vyloučení rizik způsobených pohyblivostí strojních zařízení byl upraven, aby se zohlednila rizika **autonomních strojů a dálkových řídicích stanic**.

Oddíl 3.2.2 o sedadlech mobilního zařízení byl upraven, aby byla zvýšena bezpečnost řidičů.

Oddíl 3.5.4 o rizicích kontaktu s nadzemním elektrickým vedením pod napětím byl doplněn, aby se zabránilo nehodám při kontaktu strojního zařízení s nadzemním vedením.

Oddíl 6.2 o ovládacích zařízeních byl upraven, aby bylo v zájmu inovace v některých případech u pomalých výtahů umožněno použití jiných ovládacích zařízení, než jsou ovládací zařízení vyžadující nepřetržité působení na ovládací prvek.

Instalace zdvihacích zařízení: v prohlášení výrobce o shodě se u zdvihacího strojního zařízení instalovaného v budově nebo na konstrukci doplní adresa, kde je přístroj trvale nainstalován, aby se usnadnily činnosti dozoru nad trhem.

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v případě nových digitálních technologií:

Do **posouzení rizika**, jež výrobci musí provést před uvedením strojního zařízení na trh anebo do provozu, bude nutné zahrnout rovněž rizika vzniklá po uvedení strojního zařízení na trh z důvodu jeho měnícího se a autonomního chování.

Kybernetická bezpečnost a její vliv na bezpečnost strojního zařízení

S ohledem na rizika vyplývající z nekalých činností třetích stran, která mají dopad na bezpečnost strojního zařízení, byl do návrhu doplněn nový oddíl **1.1.9** a objasněn oddíl **1.2.1** o bezpečnosti a spolehlivosti ovládacích systémů.

Interakce člověk-strojní zařízení

Stroje se stávají výkonnějšími, autonomními a některé vypadají téměř jako lidé. Interakce člověka a strojních zařízení tudíž vyžaduje úpravu základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, např. v oddíle **1.1.6** o ergonomii a oddíle **1.3.7** o rizicích způsobených pohyblivými se částmi a o psychické zátěži.

Strojní zařízení se schopností vývoje

Ačkoli rizika systému umělé inteligence budou upravena v rámci právních předpisů Unie o umělé inteligenci, návrh musí zajistit, aby bylo celé strojní zařízení bezpečné s ohledem na interakci součástí strojního zařízení včetně systémů umělé inteligence. V této souvislosti byly upraveny tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost: obecné zásady, oddíl **1.1.6** o ergonomii, oddíl **1.2.1** o bezpečnosti a spolehlivosti ovládacích systémů a oddíl **1.3.7** o rizicích způsobených pohyblivými se částmi a o psychické zátěži.

Sledovatelnost bezpečnosti strojního zařízení

Bezpečnost strojního zařízení se po jeho uvedení na trh stále více spoléhá na chování softwaru. V zájmu podpory procesu posuzování shody a dozoru nad trhem bylo do oddílu **1.2.1** o bezpečnosti a spolehlivosti ovládacích systémů a do informací požadovaných v technické dokumentaci **přílohy IV** doplněno několik nových požadavků.

Prováděcí akty

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat ve vhodných případech prováděcí akty, které zajistí jednotné uplatňování tohoto nařízení. Tyto prováděcí akty budou přijaty v souladu s ustanoveními o prováděcích aktech v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.

Akty v přenesené pravomoci

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, které mají za cíl upravit seznam strojních zařízení s vysokým rizikem v příloze I a orientační seznam bezpečnostních součástí v příloze II tak, aby byl zohledněn pokrok v technologických nebo nových vědeckých poznatcích.

Hodnocení a přezkum

Komise bude monitorovat provádění, použití a dodržování těchto nových ustanovení s cílem posoudit jejich účinnost. Nařízení vyžaduje pravidelné hodnocení a přezkum ze strany Komise a předložení veřejné zprávy o hodnocení Evropskému parlamentu a Radě.

Závěrečná ustanovení

Navrhované nařízení se použije třicet měsíců po svém vstupu v platnost, aby se výrobcům, oznámeným subjektům a členským státům poskytl čas na přizpůsobení novým požadavkům. Ochranná doložka se ovšem musí začít používat krátce po vstupu tohoto nařízení v platnost, aby byl mechanismus zjednodušen. Pro výrobky vyrobené a osvědčení vydaná oznámenými subjekty podle směrnice 2006/42/ES se předpokládají přechodná ustanovení, aby mohly být využity zásoby a aby byl zajištěn hladký přechod na nové požadavky. Směrnice 2006/42/ES bude zrušena a nahrazena navrhovaným nařízením.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o strojních výrobcích**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES² byla přijata v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu za účelem harmonizace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro strojní zařízení ve všech členských státech a za účelem odstranění překážek obchodu se strojním zařízením mezi členskými státy.
- (2) Oblast strojních zařízení je velmi důležitou součástí strojírenského průmyslu a je jednou z hlavních průmyslových opor hospodářství Unie. Sociální náklady vyvolané vysokým počtem úrazů přímo způsobených použitím strojních zařízení lze snížit inherentně bezpečným návrhem a konstrukcí strojních zařízení a jejich řádnou instalací a údržbou.
- (3) Nicméně zkušenosti při uplatňování směrnice 2006/42/ES ukázaly nedostatky a nesrovnalosti v oblasti pokrytí výrobků a postupů posuzování shody. Je tudíž nezbytné zlepšit, zjednodušit a upravit ustanovení uvedené směrnice, aby odpovídala potřebám trhu a stanovila jasná pravidla vzhledem k rámci, v němž mohou být strojní výrobky dodávány na trh.
- (4) Jelikož uplatňování pravidel stanovujících požadavky na strojní výrobky, zejména základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a postupy posuzování shody, musí být jednotné pro všechny hospodářské subjekty v Unii a nesmí nechat prostor pro rozdílný výklad v členských státech, měla by být směrnice 2006/42/ES nahrazena nařízením.

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (5) Členské státy jsou na svém území odpovědné za ochranu zdraví a bezpečnost osob, zejména pracovníků a spotřebitelů, a případně domácích zvířat a majetku, před nebezpečím plynoucím z používání strojních zařízení. Pro vyloučení pochybností se do skupiny domácích zvířat řadí i hospodářská zvířata.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008³ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady, kterými se řídí označení CE. Uvedené nařízení by mělo být použitelné na strojní výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení, s cílem zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 2019/1020⁴ stanoví pravidla týkající se dozoru nad trhem a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Uvedené nařízení se již vztahuje na strojní zařízení, jelikož směrnice 2006/42/ES je uvedena v příloze I uvedeného nařízení.
- (8) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁵ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy. Za účelem zajištění souladu s ostatními odvětvovými právními předpisy je vhodné uvést některá ustanovení tohoto nařízení do souladu s uvedeným rozhodnutím, pokud odvětvové zvláštnosti nevyžadují jiné řešení. Některé definice, obecné povinnosti hospodářských subjektů, pravidla pro předpoklad shody, pravidla pro EU prohlášení o shodě, pravidla týkající se označení CE, požadavky na subjekty posuzování shody, pravidla pro postupy oznamování a posuzování shody a pravidla týkající se postupů pro nakládání se strojními výrobky představujícími riziko by proto měly být přizpůsobeny referenčním ustanovením uvedeného rozhodnutí.
- (9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na strojní výrobky, které jsou nové na trhu Unie při svém uvedení na trh; jedná se tedy buď o nové strojní výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité strojní výrobky dovezené ze třetí země.
- (10) Pokud existuje možnost, že strojní výrobky budou používány spotřebitelem, tedy neprofesionální obsluhou, výrobce by měl při navrhování a konstrukci strojních zařízení zohlednit skutečnost, že spotřebitel nemá s používáním těchto výrobků stejné zkušenosti a nedisponuje stejnými znalostmi. Totéž platí, pokud se strojní výrobek běžně používá k poskytování služeb spotřebiteli.
- (11) V poslední době se na trh uvádějí vyspělejší stroje, které jsou méně závislé na lidské obsluze. Tyto stroje, nazývané kolaborativní roboti nebo „coboti“, pracují na určených

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

úkolech ve strukturovaném prostředí, ale mohou se v této souvislosti naučit provádět nové činnosti a stát se autonomními. Další způsoby zdokonalení strojů, ať už zavedená, nebo plánovaná, zahrnují zpracování informací v reálném čase, řešení problémů, mobilitu, snímací systémy, učení, přizpůsobivost a schopnost pracovat mimo strukturované prostředí (např. staveniště). Zpráva Komise o dopadech umělé inteligence, internetu věcí a robotiky na bezpečnost a odpovědnost⁶ uvádí, že vznik nových digitálních technologií, jako je umělá inteligence, internet věcí a robotika, přináší nové výzvy z hlediska bezpečnosti výrobků. Ze zprávy vyplývá, že aktuální právní předpisy o bezpečnosti výrobků, včetně směrnice 2006/42/ES, obsahují v tomto ohledu řadu nedostatků, kterými je třeba se zabývat. Toto nařízení by se tedy mělo vztahovat na rizika v oblasti bezpečnosti plynoucí z nových digitálních technologií.

- (12) V zájmu zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti osob, domácích zvířat, majetku a případně životního prostředí by se toto nařízení mělo vztahovat na veškeré formy dodávek strojních výrobků, včetně prodeje na dálku, jak je uvedeno v článku 6 nařízení (EU) 2019/1020.
- (13) Aby byla zajištěna právní jistota pro všechny uživatele, měly by se, pokud možno, co nejpresněji vymezit oblast působnosti tohoto nařízení a pojmy související s jejím uplatňováním.
- (14) Aby se zabránilo vytvoření dvou právních předpisů pro stejný výrobek, je vhodné z rozsahu tohoto nařízení vyloučit zbraně, včetně palných zbraní, na které se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/853⁷.
- (15) Jelikož cílem tohoto nařízení je zabývat se riziky, která vyplývají z funkcí strojních zařízení, a nikoliv z přepravy zboží nebo osob, nemělo by se vztahovat na vozidla, jejichž jediným cílem je pouhá přeprava zboží nebo osob po silniční, letecké, vodní nebo železniční síti bez ohledu na rychlostní omezení. Strojní zařízení namontovaná na těchto vozidlech nebo mobilní strojní zařízení sloužící k usnadnění prací na staveništi nebo ve skladě (např. vyklápecí vozy, vysokozdvíhací vozíky) plní funkci strojního zařízení a toto nařízení by se na ně tudíž mělo vztahovat. Jelikož zemědělská a lesnická vozidla, dvoukolová a tříkolová vozidla a čtyřkolky, jakož i systémy, součásti, samostatné technické celky, části a vybavení navržené a konstruované pro tato vozidla spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013⁸ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013⁹, měly by být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (16) Na spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití, které nejsou napájeny ze zdroje elektrické energie, audio a video přístroje, zařízení pro informační technologie, kancelářské stroje, spínače nízkého napětí a řídicí jednotky a elektromotory se

⁶ Zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru o dopadech umělé inteligence, internetu věcí a robotiky na bezpečnost a odpovědnost (COM(2020) 64 final).

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/853 ze dne 17. května 2017, kterou se mění směrnice Rady 91/477/EHS o kontrole nabývání a držení zbraní (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 22).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. 60, 2.3.2013, s. 52).

vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU¹⁰, a proto by měly být z působnosti tohoto nařízení vyňaty. Některé z těchto výrobků postupně zavádějí funkce sítě Wi-Fi, např. pračky, a tudíž se na ně jako na rádiová zařízení vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU¹¹. Tyto výrobky by rovněž měly být z působnosti tohoto nařízení vyňaty.

- (17) Vývoj v oblasti strojních zařízení má za následek rostoucí využívání digitálních prostředků, přičemž software hraje při navrhování strojního zařízení stále důležitější roli. Z tohoto důvodu by se měla definice strojního zařízení upravit. Strojní zařízení, jemuž chybí pouze nahrání softwaru za účelem přesně stanoveného použití, by tedy mělo odpovídat definici strojního zařízení, a nikoliv definici neúplného strojního zařízení. Kromě toho by definice bezpečnostních součástí měla zahrnovat nejenom fyzická, ale i digitální zařízení. S cílem zohlednit rostoucí využití softwaru jako bezpečnostní součásti by se měl software, který plní bezpečnostní funkci a který je uveden na trh nezávisle, považovat za bezpečnostní součást.
- (18) Neúplné strojní zařízení je strojní výrobek, který musí projít další konstrukcí, aby mohl plnit svůj konkrétní účel, tj. přesně vymezené operace, pro něž je navržen. Není nutné, aby se na neúplná strojní zařízení vztahovaly všechny požadavky tohoto nařízení, je ovšem důležité, aby byl pomocí zvláštního postupu zaručen volný pohyb těchto neúplných strojních zařízení v rámci zajištění bezpečnosti strojního výrobku jako celku.
- (19) Představují-li strojní výrobky rizika, na něž se vztahují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení, ale tato rizika jsou již zcela nebo částečně kryta jiným zvláštním právním předpisem Unie, nemělo by se toto nařízení na tato rizika, jichž se týká jiný právní předpis Unie, vztahovat. V jiných případech mohou strojní výrobky představovat rizika, na něž se nevztahují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení. Například strojní výrobky se zavedenou funkcí sítě Wi-Fi nebo zabudovaným systémem umělé inteligence mohou představovat rizika, na něž se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení nevztahují, protože toto nařízení se riziky specifickými pro tyto systémy nezabývá. Na systémy umělé inteligence by se měl vztahovat zvláštní právní předpis Unie o umělé inteligenci, jelikož obsahuje zvláštní požadavky na bezpečnost vysoce rizikových systémů umělé inteligence. Aby se zamezilo nesrovnalostem s ohledem na typ posuzování shody a zavedení požadavků na provedení dvou posouzení shody, měly by se tyto zvláštní požadavky na bezpečnost kontrolovat jako součást postupu posuzování shody stanoveného v tomto nařízení. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení by se měly uplatňovat v každém případě, aby se tam, kde je to relevantní, zajistila bezpečnost systému umělé inteligence v celém strojním zařízení, a nebyla tak ohrožena bezpečnost strojního výrobku jako celku.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 35).

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (20) Na obchodních veletrzích a podobných výstavách by mělo být umožněno předvádění strojních výrobků, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, neboť by nepředstavovaly žádné bezpečnostní riziko. V zájmu transparentnosti by ovšem zúčastněné strany měly být řádně informovány o tom, že strojní výrobky nesplňují uvedené požadavky a nelze je zakoupit.
- (21) Vývoj stavu techniky v oblasti strojních zařízení má vliv na klasifikaci strojních výrobků s vysokým rizikem. Aby se řádně zohlednily všechny strojní výrobky s vysokým rizikem, Komise by měla stanovit kritéria hodnocení určující, které strojní výrobky by měly být zařazeny na seznam strojních výrobků s vysokým rizikem.
- (22) Další rizika související s novými digitálními technologiemi jsou rizika vyvolaná nepřátelskými třetími stranami, jejichž činnosti mají vliv na bezpečnost strojních výrobků. V této souvislosti by se od výrobců mělo vyžadovat, aby přijali úměrná opatření pro zajištění bezpečnosti strojního výrobku. Tím se nevylučuje použití jiného právního předpisu Unie, který je konkrétně zaměřen na hlediska kybernetické bezpečnosti strojních výrobků.
- (23) Aby se zajistilo, že strojní výrobky při svém uvedení na trh nebo do provozu nepředstavují rizika v oblasti bezpečnosti a zdraví osob nebo domácích zvířat, nezpůsobují škodu na majetku a případně nepoškozují životní prostředí, měly by být stanoveny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, jež musí strojní výrobky splnit před tím, než jim bude umožněn vstup na trh. Strojní výrobky by měly při svém uvedení na trh nebo do provozu splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Pokud jsou strojní výrobky následně upraveny, ať už fyzickým, nebo digitálním zásahem, a to způsobem, který výrobce nemohl předvídat a který by mohl znamenat, že výrobek již nesplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, považuje se taková úprava za podstatnou. Uživatelé mohou například do strojního výrobku nahrát software, který výrobce nepředvídá, což může vyvolat nová rizika. Aby byl zajištěn soulad takto upraveného strojního výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, mělo by se po osobě, která provede podstatnou změnu, požadovat provedení nového posouzení shody před uvedením upraveného strojního výrobku na trh nebo do provozu. Takový požadavek by měl platit pouze pro upravenou část strojního výrobku za předpokladu, že úprava nemá vliv na strojní výrobek jako celek. Aby nedošlo ke zbytečnému a neúměrnému zatížení, nemělo by se po osobě, která provede podstatnou změnu, požadovat opakované provedení zkoušek a vypracování nové dokumentace pro ty aspekty strojního výrobku, na něž nemá změna vliv. Osoba, jež provede podstatnou změnu, by měla prokázat, že změna nemá vliv na strojní výrobek jako celek.
- (24) Téměř 98 % společností v oblasti strojních zařízení tvoří malé a střední podniky. Aby se snížila regulační zátěž malých a středních podniků, oznámené subjekty by měly snížit poplatky za posouzení shody a úměrně je přizpůsobit specifickým zájmům a potřebám malých a středních podniků.
- (25) Odpovědnost za soulad strojních výrobků s požadavky tohoto nařízení by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (26) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze strojní výrobky, které jsou ve shodě s tímto nařízením. Toto nařízení by mělo zajistit

jednoznačné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

- (27) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a uživateli by měly členské státy rovněž podněcovat hospodářské subjekty k tomu, aby kromě poštovní adresy uváděly také adresu internetových stránek.
- (28) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo být výhradně povinností výrobce.
- (29) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce by měl rovněž zajistit, aby u strojního výrobku, který chce výrobce uvést na trh, bylo posouzeno riziko. Za tímto účelem by výrobce měl určit, která opatření a které ze základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost platných pro strojní výrobek je nutné přijmout, aby se zohlednila rizika, jež strojní výrobek může představovat. Pokud je ve strojním výrobku zaveden systém umělé inteligence, mělo by posouzení rizika zahrnovat taková rizika, která mohou nastat během životního cyklu strojního výrobku z důvodu zamýšleného vývoje jeho fungování s různými stupni autonomie. Pokud je ve strojním výrobku zaveden systém umělé inteligence, mělo by se v rámci posouzení rizika strojního zařízení zohlednit posouzení rizik daného systému umělé inteligence, jež bylo provedeno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...⁺.
- (30) Bezpečnost strojního výrobku jako celku závisí na provázanosti a interakci jeho součástí s neúplným strojním zařízením a konkrétním strojem, jež společně fungují jako koordinovaný soubor strojního systému. Výrobci by proto měli posoudit všechny tyto interakce v posouzení rizika. V posouzení rizika by měly být rovněž zohledněny plánované aktualizace nebo vývoj nainstalovaného softwaru ve strojním výrobku, se kterými se počítá po jeho uvedení na trh.
- (31) Je nezbytné, aby před vypracováním EU prohlášení o shodě připravil výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v Unii konstrukční a výrobní dokumentaci, kterou by měl být povinen na vyžádání zpřístupnit vnitrostátním orgánům nebo oznámeným subjektům. Podrobné výkresy podsestav použitých při výrobě strojního výrobku by měly být požadovány jako součást výrobní dokumentace, pokud je jejich znalost nezbytná pro posouzení shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení.
- (32) Je nezbytné zajistit, aby strojní výrobky uváděné na trh Unie ze třetích zemí splňovaly požadavky tohoto nařízení a nepředstavovaly riziko pro ochranu zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, a především aby výrobci u těchto strojních výrobků prováděli příslušné postupy posuzování shody. Pro dovozce by se tudíž mělo zavést ustanovení zajišťující, aby strojní výrobky, které uvedou na trh, byly v souladu s požadavky tohoto nařízení a nepředstavovaly rizika pro zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí. Ze stejného důvodu by mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení CE a technická dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

⁺ Úř. věst.: do textu vložte číslo nařízení uvedené v dokumentu

- (33) Vzhledem k tomu, že distributor dodává strojní výrobky na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že nakládání s daným strojním výrobkem neovlivní nepříznivě jeho soulad s požadavky uvedenými v tomto nařízení.
- (34) Při uvádění strojních výrobků na trh by měl každý dovozce uvést na strojním výrobku vlastní jméno, zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha strojního výrobku neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozce musel za účelem uvedení vlastního jména a adresy otevřít obal daného strojního výrobku.
- (35) S cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů strojního výrobku by hospodářské subjekty měly usilovat o to, aby veškerá příslušná dokumentace, například návod pro uživatele, byla snadno srozumitelná a zároveň přesná a komplexní, zohledňovala technologický vývoj a změny v chování konečného uživatele a byla co nejaktuálnější. Jsou-li strojní výrobky dodávány na trh v baleních obsahujících více kusů, měly by být návod k používání a informace přiloženy k nejmenšímu komerčně nabízenému kusu.
- (36) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede strojní výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že může ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by na sebe vzít povinnosti výrobce.
- (37) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného strojního výrobku.
- (38) Zajištění sledovatelnosti strojních výrobků v rámci celého dodavatelského řetězce umožňuje jednodušší a účinnější dozor nad trhem. Od hospodářských subjektů by proto mělo být vyžadováno, aby po určitou dobu uchovávaly informace o svých transakcích se strojními výrobky. Tato povinnost by ovšem měla úměrně odpovídat roli každého hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci a po hospodářských subjektech by nemělo být požadováno, aby aktualizovaly informace, které nevytvořily.
- (39) Toto nařízení by mělo být omezeno na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, společně s řadou konkrétnějších požadavků pro určité kategorie strojních výrobků. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro strojní zařízení, které je ve shodě s vytvořenými harmonizovanými normami, jejichž odkazy jsou uvedeny v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012¹² za účelem stanovení podrobných technických specifikací těchto požadavků.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2002, s. 12).

- (40) V případě chybějících příslušných harmonizovaných norem by Komise měla mít možnost stanovit technické specifikace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Využití technických specifikací by mělo být použito jako náhradní řešení k usnadnění povinnosti výrobce splnit požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, například v případě, že proces normalizace je blokován z důvodu chybějícího konsenzu mezi zúčastněnými stranami, nebo v případě, že dojde k nepřiměřeným prodlevám při stanovování harmonizované normy. Tyto prodlevy by například mohly nastat, pokud není dosaženo požadované kvality.
- (41) Soulad s harmonizovanými normami a technickými specifikacemi stanovenými Komisí by měl být dobrovolný. Alternativní technická řešení by tedy měla být přijatelná, pokud se soulad strojního zařízení s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost prokáže v technické dokumentaci.
- (42) V rámci zajištění bezpečnosti strojního výrobku by měly být dodrženy základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Tyto požadavky by měly být uplatňovány rozumně a s ohledem na stav techniky v době konstrukce a s ohledem na technické a ekonomické požadavky.
- (43) S ohledem na řešení rizik vyplývajících z nepřátelských činností třetích stran, která mají dopad na bezpečnost strojních výrobků, by toto nařízení mělo obsahovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, pro něž se na základě osvědčení nebo prohlášení o shodě vydaném podle příslušného systému kybernetické bezpečnosti v souladu s čl. 54 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881¹³ předpokládá odpovídající shoda strojního výrobku.
- (44) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují požadavky tohoto nařízení, nebo je nesplňují v plné míře.
- (45) Seznam strojních zařízení s vysokým rizikem v příloze I směrnice 2006/42/ES se dosud zakládal na riziku plynoucím ze zamýšleného použití strojního nařízení nebo jakéhokoli jeho důvodně předvídatelného nesprávného použití. Oblast strojních zařízení ovšem zahrnuje různé způsoby navrhování a výroby strojních výrobků, které mohou představovat vysoké riziko bez ohledu na zamýšlené použití nebo jakéhokoli důvodně předvídatelné nesprávné použití. Například software, jímž se zajišťují bezpečnostní funkce strojního zařízení na základě umělé inteligence, ať už je součástí strojního zařízení, či nikoliv, by se měl klasifikovat jako strojní výrobek s vysokým rizikem kvůli vlastnostem umělé inteligence, jako jsou závislost na datech, neprůhlednost, autonomie a konektivita, které mohou značně zvýšit pravděpodobnost a závažnost škody a vážně ohrozit bezpečnost strojního výrobku. Trh se softwarem, jímž se zajišťují bezpečnostní funkce strojních výrobků na základě umělé inteligence, je navíc dosud velmi malý, a tudíž chybějí údaje i zkušenosti. Posuzování shody softwaru, jímž se zajišťují bezpečnostní funkce na základě umělé inteligence, by proto měla provádět třetí strana.

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“) (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (46) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě s cílem poskytnout informace o shodě strojních výrobků s tímto nařízením. Po výrobcích může být rovněž požadováno vypracování EU prohlášení o shodě na základě jiného právního předpisu Unie. Aby se pro účely dozoru nad trhem zajistil účinný přístup k informacím, mělo by být vypracováno jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů by toto jediné EU prohlášení o shodě mohlo mít podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.
- (47) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady upravující označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE na strojní výrobky.
- (48) Označení CE by mělo být jediným označením, které zaručuje, že strojní výrobky splňují požadavky tohoto nařízení. Členské státy by proto měly přijmout vhodné opatření v případě jiných označení, jež by mohla třetí strany uvést v omyl s ohledem na význam nebo formu označení CE.
- (49) Ve snaze umožnit hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zajistit, že strojní zařízení dodávané na trh splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprísnejší podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám, by postupy posuzování shody měly být zvoleny z těchto modulů.
- (50) Výrobci by měli odpovídat za osvědčování shody svých strojních výrobků s tímto nařízením. Pro určité typy strojních výrobků s vyšším faktorem rizika by se ovšem měl požadovat přísnější postup při vydávání osvědčení vyžadující zapojení oznámeného subjektu.
- (51) Je nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek spravedlivé hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (52) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (53) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality při provádění posuzování shody strojních výrobků je rovněž nezbytné stanovit požadavky pro oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (54) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (55) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní veřejné orgány v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi

a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.

- (56) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavateli nebo dceřině společnosti. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro strojní zařízení, která mají být uvedena na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřině společnosti provádějící posuzování shody splňovali při provádění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřině společnosti.
- (57) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo výhrady týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (58) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (59) Dozor nad trhem je základním nástrojem, jelikož zajišťuje řádné a jednotné uplatňování právních předpisů Unie. Proto je vhodné vytvořit právní rámec, ve kterém může dozor nad trhem vhodným způsobem probíhat.
- (60) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby strojní výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení mohly být uváděny na trh pouze za podmínky, že – jsou-li řádně smontovány a použity k zamýšlenému účelu, nebo jsou použity způsobem, který lze důvodně předvídat – neohrožují zdraví ani bezpečnost osob a případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí. Neplnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, na něž se toto nařízení vztahuje, by se u strojních výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení mělo posuzovat pouze za podmínek používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (61) V souvislosti s dozorem nad trhem by se mělo jednoznačně rozlišovat mezi zpochybněním harmonizované normy, na jejímž základě se předpokládá shoda strojních výrobků, a ochrannou doložkou vztahující se na strojní zařízení.
- (62) Směrnice 2006/42/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný, aby bylo možné napadnout shodu strojních výrobků. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (63) Stávající ochranný postup by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o strojní výrobky představující riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku nebo životního prostředí. Tento postup by měl orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly v případě daných strojních výrobků jednat co nejdříve.

- (64) Pokud se členské státy a Komise shodují, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by být vyžadován žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (65) Za účelem zohlednění technického pokroku a znalostí nebo nových vědeckých poznatků by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny seznamu strojních výrobků s vysokým rizikem a orientačního seznamu bezpečnostních součástí. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (66) V zájmu zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, kterými se stanoví technické specifikace pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které budou požadovat, aby oznamující členský stát přijal potřebná opravná opatření ohledně oznámeného subjektu, jenž nespĺňuje požadavky na oznámení a které stanoví, zda je vnitrostátní opatření týkající se vyhovujícího strojního zařízení, které podle členského státu představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob, důvodné. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁴.
- (67) V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob by Komise k rozhodnutí, zda je vnitrostátní opatření týkající se vyhovujících strojních výrobků, které představují riziko, důvodné, či nikoli, měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (68) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený tímto nařízením užitečným způsobem přispívat k projednávání záležitostí týkajících se uplatňování tohoto nařízení, které v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce členského státu.
- (69) Pokud jsou projednávány záležitosti týkající se tohoto nařízení, které nesouvisejí s jeho prováděním nebo dodržováním, to znamená ve skupině odborníků Komise, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (70) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících strojních výrobků důvodná, či nikoliv.
- (71) Sledovatelnost údajů strojního zařízení požadovaná pro účely technické dokumentace a dozoru nad trhem musí splňovat pravidla důvěrnosti údajů na ochranu výrobců.
- (72) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (73) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby strojní výrobky uvedené na trh splňovaly požadavky zaručující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu potřeby harmonizace, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (74) Směrnice Rady 73/361/EHS¹⁵ o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se certifikace a označování ocelových lan, řetězů a háků by měla být zrušena, jelikož její oblast působnosti převzala směrnice 2006/42/ES zařazením příslušenství pro zdvihání, řetězů a lan.
- (75) Směrnice 2006/42/ES byla několikrát pozměněna. V zájmu zajištění jednotného provádění pravidel o strojních výrobcích v celé Unii, a jelikož je nutné provést další podstatné změny, by směrnice 2006/42/ES měla být zrušena.
- (76) Je nezbytné poskytnout hospodářským subjektům dostatek času, aby splnily své povinnosti podle tohoto nařízení, a členským státům, aby vytvořily správní infrastrukturu nezbytnou pro jeho používání. Použití tohoto nařízení by proto mělo být odloženo,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky pro navrhování a konstrukci strojních výrobků, jež umožní dodávat na trh nebo uvádět do provozu strojní výrobky, a zavádí pravidla pro volný pohyb strojních výrobků v Unii.

Článek 2

Oblast působnosti

- 1) Toto nařízení se vztahuje na tato strojní výrobky:
- a) strojní zařízení;
 - b) vyměnitelná přídatná zařízení;
 - c) bezpečnostní součásti;

¹⁵ Směrnice Rady 73/361/EHS ze dne 19. listopadu 1973 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se certifikace a označování ocelových lan, řetězů a háků (Úř. věst. L 335, 5.12.1973, s. 51).

- d) příslušenství pro zdvihání;
- e) řetězy, lana, popruhy a pásy;
- f) snímatelná mechanická převodová zařízení;
- g) neúplná strojní zařízení.

2) Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) bezpečnostní součásti, které mají být použity jako náhradní součásti k nahrazení totožných součástí a které jsou dodány výrobcem původního strojního výrobku;
- b) zvláštní zařízení určená k používání na výstavištích nebo v zábavních parcích;
- c) strojní zařízení zvláště navrhovaná nebo uváděná do provozu pro jaderné účely, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;
- d) zbraně, včetně palných zbraní;
- e) vozidla, jejichž jediným cílem je pouhá silniční, letecká, vodní nebo železniční přeprava zboží nebo osob, s výjimkou strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech;
- f) dvoukolová a tříkolová vozidla a čtyřkolky, jakož i systémy, součásti, samostatné technické celky, části a vybavení navržené a konstruované pro tato vozidla, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 168/2013;
- g) zemědělská a lesnická vozidla, jakož i systémy, součásti, samostatné technické celky, části a vybavení navržené a konstruované pro tato vozidla, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 167/2013;
- h) námořní plavidla a mobilní pobřežní jednotky společně s palubním vybavením těchto plavidel nebo jednotek;
- i) strojní zařízení zvláště navrhovaná a konstruovaná pro vojenské nebo policejní účely;
- j) strojní zařízení zvláště navrhovaná a konstruovaná pro výzkumné účely pro dočasné použití v laboratořích;
- k) důlní těžní zařízení;
- l) strojní zařízení jevištní techniky určená k přesunu účinkujících během představení;
- m) tyto elektrické a elektronické výrobky, pokud se na ně vztahuje směrnice Rady 2014/35/EU nebo směrnice 2014/53/EU:
 - i) spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití, které nejsou napájeny ze zdroje elektrické energie;
 - ii) audio a video přístroje;
 - iii) zařízení pro informační technologie;
 - iv) kancelářská technika;
 - v) spínače nízkého napětí a řídicí jednotky;
 - vi) elektromotory;
- n) tato vysokonapěťová elektrická zařízení:

- i) spínací a řídicí zařízení;
- ii) transformátory.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „strojním zařízením“:
 - a) soubor, který je vybaven nebo má být vybaven poháněcím systémem, který nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem přesně stanoveného použití;
 - b) soubor uvedený v písmenu a), kterému chybí pouze ty součásti, které jej spojují s místem použití nebo se zdroji energie či pohybu;
 - c) soubor uvedený v písmenech a) a b), který je připraven k instalaci a je schopen fungovat až po namontování na dopravní prostředek nebo po instalaci v budově nebo na konstrukci;
 - d) soubor strojních zařízení uvedený v písmenech a), b), c) nebo soubor neúplných strojních zařízení podle bodu 10, které jsou za účelem dosažení stejného výsledku uspořádány a ovládány tak, aby pracovaly jako integrovaný celek;
 - e) soubor spojených částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, které jsou vzájemně spojeny za účelem zvedání břemen a jejichž jediným zdrojem energie je přímo vynaložená lidská síla;
 - f) soubor uvedený v písmenech a), b), c), d) a e), kterému chybí pouze nahrání softwaru za účelem přesně stanoveného použití;
- 2) „vyměnitelným přídavným zařízením“ zařízení, které po uvedení strojního výrobku do provozu je k tomuto strojnímu zařízení připojeno samotnou obsluhou za účelem pozměnění jeho funkce nebo přidání nové funkce, přičemž toto zařízení není nástrojem;
- 3) „bezpečnostní součástí“ fyzická nebo digitální součást strojního zařízení, včetně softwaru, která plní bezpečnostní funkci a která se uvádí na trh samostatně, jejíž selhání nebo chybná funkce ohrožuje bezpečnost osob, ale která není nezbytná k tomu, aby strojní zařízení fungovalo, nebo pomocí níž je možno nahradit běžné součásti nezbytné pro fungování strojního zařízení;
- 4) „příslušenstvím pro zdvihání“ součást nebo zařízení, které není připojeno ke zdvihacímu strojnímu zařízení, které umožňuje přichycení břemene a které se nachází mezi strojním zařízením a břemenem či na samotném břemeni, nebo které je určeno k tomu, aby tvořilo nedílnou součást břemene, a které se uvádí na trh samostatně, včetně postrojů a jejich součástí;
- 5) „řetězy“ řetězy, které jsou navrženy a konstruovány pro účely zvedání jako součást stroje nebo příslušenství pro zdvihání;
- 6) „lany“ lana, která jsou navržena a konstruována pro účely zvedání jako součást stroje nebo příslušenství pro zdvihání;

- 7) „popruhy“ popruhy, které jsou navrženy a konstruovány pro účely zvedání jako součást stroje nebo příslušenství pro zdvihání;
- 8) „pásy“ pásy, které jsou navrženy a konstruovány pro účely zvedání jako součást stroje nebo příslušenství pro zdvihání;
- 9) „odnímatelným mechanickým převodovým zařízením“ odnímatelná součást k přenosu energie mezi samojízdným strojním zařízením nebo traktorem a jiným strojem, která propojuje jejich první pevná ložiska;
- 10) „neúplným strojním zařízením“ soubor, který je strojním zařízením, ale který sám o sobě nemůže plnit určitou funkci a je určen pouze k zabudování do strojního zařízení nebo jiného neúplného strojního zařízení či zařízení nebo ke smontování s nimi, čímž se vytvoří strojní výrobek;
- 11) „dodáním na trh“ dodání strojního výrobku k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať již za úplaty, nebo bezplatně;
- 12) „uvedením na trh“ první dodání strojního výrobku na trh Unie;
- 13) „uvedením do provozu“ první použití strojního výrobku za zamýšleným účelem v Unii;
- 14) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 15) „systémem umělé inteligence“ systém umělé inteligence podle definice v čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...⁺;
- 16) „podstatnou změnou“ podstatná změna strojního výrobku provedená fyzickým nebo digitálním zásahem po uvedení strojního výrobku na trh nebo do provozu, který výrobce nepředvídal a který může mít dopad na soulad strojního výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- 17) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí nebo si nechává vyrobit nebo navrhnout strojní výrobky a která uvádí tyto strojní výrobky na trh pod vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo která navrhuje a konstruuje strojní výrobky pro vlastní použití;
- 18) „návodem k používání“ návod poskytnutý výrobcem při uvedení strojního výrobku na trh nebo do provozu s cílem poskytnout uživateli strojního výrobku informace o zamýšleném účelu a řádném používání tohoto strojního výrobku, jakož i o opatřeních, která je třeba učinit při používání nebo instalaci strojního výrobku, včetně informací o bezpečnostních aspektech.
- 19) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 20) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie strojní výrobky ze třetí země;

⁺ Úř. věst.: do textu vložte číslo nařízení uvedené v dokumentu ... a v poznámce pod čarou uveďte číslo, datum a název uvedeného nařízení a příslušný odkaz na Úřední věstník.

- 21) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která strojní výrobky dodává na trh;
- 22) „hospodářskými subjekty“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 23) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které mají strojní výrobky splňovat;
- 24) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 25) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že strojní výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;
- 26) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 27) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 28) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost tohoto nařízení týkající strojních výrobků;
- 29) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 30) „oznámeným subjektem“ subjekt posuzování shody oznámený v souladu s článkem 26 tohoto nařízení;
- 31) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán dozoru nad trhem ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (EU) 2019/1020;
- 32) „stažením z oběhu“ jakékoli opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení strojního výrobku, který byl již zpřístupněn konečnému uživateli;
- 33) „stažením z trhu“ jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl strojní výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh.

Článek 4

Volný pohyb

- 1. Členské státy nesmí z důvodů týkajících se hledisek, na která se toto nařízení vztahuje, bránit dodávání strojních výrobků, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh a jejich uvádění do provozu.
- 2. Členské státy nesmí bránit předvádění strojního výrobku, jenž není v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách, předváděcích akcích a podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasné patrné, že strojní výrobek není v souladu s tímto nařízením a nebude dostupný na trhu, dokud nebude do souladu uveden.

V průběhu předvádění musí být přijata přiměřená opatření pro zajištění ochrany osob.

Strojní výrobky s vysokým rizikem

1. Strojní výrobky s vysokým rizikem uvedené v příloze I podléhají zvláštnímu postupu posouzení shody, které jsou uvedeny v čl. 21 odst. 2.
2. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 45 za účelem změn přílohy I se zřetelem k technickému pokroku, znalostem a novým vědeckým poznatkům, a to zařazením nového strojního výrobku do seznamu strojních výrobků s vysokým rizikem nebo vyloučením stávajícího strojního výrobku z tohoto seznamu podle kritérií uvedených v odstavcích 3 a 4.
3. Strojní výrobek se zařadí do seznamu strojních výrobků s vysokým rizikem v příloze I, pokud představuje riziko pro lidské zdraví s přihlédnutím k jeho návrhu a zamýšlenému účelu. Strojní výrobek se vyjme ze seznamu strojních výrobků s vysokým rizikem v příloze I, pokud takové riziko přestane představovat. Riziko, které určitý strojní výrobek představuje, se stanoví na základě kombinace pravděpodobnosti výskytu škody a její závažnosti.

K určení pravděpodobnosti a závažnosti škody se zohlední tato hlediska:

- a) míra škody, která by byla způsobena poškozené osobě;
 - b) počet potenciálně poškozených osob;
 - c) úroveň závislosti potenciálně poškozených stran na výsledku použití strojního výrobku;
 - d) míra, v níž jsou potenciálně poškozené strany ve zranitelném postavení vůči uživateli strojního výrobku;
 - e) míra, v níž lze škodu způsobenou strojním výrobkem zvrátit;
 - f) míra, v níž se strojní výrobek použil pro zvláštní účel;
 - g) údaje o škodě, kterou strojní výrobky použité pro zvláštní účel způsobily v minulosti.
4. Komise na základě dostupných informací řádně posoudí kritéria stanovená v odstavci 3. Členské státy sdělí Komisi zejména tyto informace, které získají v souvislosti s dozorem nad trhem nebo v důsledku výhrad uvedených v odstavci 5:
 - a) posouzení rizik uvedených v odstavci 3;
 - b) analýza nákladové efektivnosti;
 - c) analýza nehod strojních zařízení;
 - d) statistika nehod způsobených strojním výrobkem v předcházejících čtyřech letech, která se zakládá především na informacích získaných z Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS), ochranných doložek, varovného systému RAPEX a ze zpráv skupiny pro správní spolupráci v oblasti strojních zařízení.
 5. Má-li některý členský stát výhrady k uvedení nebo neuvedení strojního výrobku na seznam v příloze I, sdělí je neprodleně Komisi s uvedením důvodů.

Článek 6

Bezpečnostní součásti

1. Orientační seznam bezpečnostních součástí je uveden v příloze II.
2. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 45 za účelem změn přílohy II s ohledem na technický pokrok a znalosti či nové vědecké poznatky, a to zařazením nové bezpečnostní součásti do orientačního seznamu bezpečnostních součástí nebo vynětím stávající bezpečnostní součásti z uvedeného seznamu.
3. Komise řádně posoudí rizika, kvůli kterým je vyžadováno zařazení nové bezpečnostní součásti do seznamu bezpečnostních součástí v příloze II nebo její vynětí z uvedeného seznamu.
4. Má-li některý členský stát obavy v souvislosti s uvedením nebo neuvedením bezpečnostní součásti na seznamu v příloze II, sdělí je neprodleně Komisi s uvedením důvodů.

Článek 7

Požadavky na strojní výrobky

Strojní výrobky se dodají na trh nebo uvedou do provozu pouze za podmínky, že – jsou-li řádně smontovány, udržovány a použity k zamýšlenému účelu nebo jsou použity způsobem, který lze důvodně předvídat – splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III.

Článek 8

Zvláštní harmonizační právní předpisy Unie

Pokud se na rizika u určitého strojního výrobku, kterých se týkají základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III, zcela nebo částečně vztahují jiné, konkrétnější harmonizační právní předpisy Unie, toto nařízení se na daný strojní výrobek nepoužije v rozsahu, ve kterém se na něj použijí uvedené konkrétní právní předpisy Unie vztahující se na příslušná rizika.

Článek 9

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../...+

Obsahují-li strojní výrobky systém umělé inteligence, na který se vztahují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nařízení (EU) .../..., použije se toto nařízení na uvedený systém umělé inteligence, pouze pokud jde o jeho bezpečné začlenění do celého strojního zařízení, aby nebyla ohrožena bezpečnost strojního výrobku jako celku.

⁺ Úř. věst.: do textu vložte číslo nařízení uvedené v dokumentu

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 10

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění strojního výrobku na trh výrobci zajistí, aby výrobek byl navržen a zkonstruován v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.
2. Před uvedením strojního výrobku na trh výrobci vypracují technickou dokumentaci uvedenou v příloze IV (dále jen „technická dokumentace“) a provedou nebo nechají provést příslušné postupy posuzování shody uvedené v článcích 21 nebo 22.

Pokud byl soulad strojního výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III prokázán v postupu posouzení shody, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 18 a umístí označení CE v souladu s článkem 20, s výjimkou neúplných strojních zařízení.

3. Výrobci technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě uchovávají pro případnou potřebu orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení strojního výrobku na trh. V příslušných případech musí být zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci na základě odůvodněné žádosti zpřístupněny příslušným vnitrostátním orgánům, je-li to nezbytné pro splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze III.
4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž strojní výrobky, které jsou součástí sériové výroby, zůstanou ve shodě s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám výrobního postupu nebo návrhu strojního výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací uvedených v článku 17, na jejichž základě se prohlašuje nebo ověřuje shoda strojního výrobku.

Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která strojní výrobky představují, výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů provedou zkoušky na vzorcích strojních výrobců dodávaných na trh nebo uváděných do provozu, provedou šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících strojních výrobců a záznamy o případech stažení strojního výrobku z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na strojních výrobcích, které uvádějí na trh, uvedeno číslo typu či šarže nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha strojního výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém ke strojnímu zařízení.
6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní a e-mailovou adresu, na níž je lze kontaktovat, na strojní výrobek, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém ke strojnímu výrobku. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgány dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly ke strojním výrobkům přiloženy návody k používání a informace uvedené v příloze III oddíle 1.7 v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát. Tento návod a informace musí být jasné, srozumitelné, snadno pochopitelné a čitelné.
8. Výrobci buď přiloží EU prohlášení o shodě ke strojnímu výrobku, nebo uvedou v návodu k používání a informacích uvedených v příloze III oddíle 1.7 internetovou adresu, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.
9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní výrobek, který uvedli na trh nebo do provozu, není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III, neprodleně přijmou nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto strojního výrobku do souladu s uvedenými požadavky, nebo, v příslušném případě, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Navíc, pokud strojní výrobek představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu strojního výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III v tištěné nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném uvedenému orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika vyvolaná strojním výrobkem, který uvedli na trh nebo do provozu.

Článek 11

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.
Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmí být povinnosti stanovené v čl. 10 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci.
2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení strojního výrobku na trh;
 - b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody strojního výrobku;
 - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost na opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná strojním výrobkem, na který se vztahuje pověření zplnomocněného zástupce.

Povinnosti dovozců

1. Dovožci uvedou na trh pouze strojní výrobky, které splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III.
2. Před uvedením strojního výrobku na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušné postupy posuzování shody uvedené v člancích 21 nebo 22. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby strojní výrobek nesl označení CE uvedené v článku 19, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 10 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že strojní výrobek není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, nesmí jej uvést na trh, dokud nebude do souladu uveden. Navíc, pokud strojní výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a popřípadě životního prostředí, informuje o tom dovozce výrobce a orgány dozoru nad trhem.
3. Dovožci uvedou své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní a e-mailovou adresu, na níž je lze kontaktovat, na strojním výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém ke strojnímu výrobku. Kontaktní údaje se uvedou v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgány dozoru nad trhem.
4. Dovožci zajistí, aby ke strojnímu výrobku byly přiloženy návody k používání a informace uvedené v příloze III oddíle 1.7 v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.
5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za strojní výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.
6. Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která strojní výrobek představuje pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a popřípadě životního prostředí, provedou dovožci zkoušky na vzorcích strojních výrobků dodávaných na trh, provedou šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících strojních výrobků a záznamy o případech stažení strojních výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolních činnostech informují distributory.
7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní výrobek, který uvedli na trh nebo do provozu, není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III, neprodleně přijmou nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto strojního zařízení do souladu s uvedenými požadavky, nebo, v příslušném případě, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Navíc, pokud strojní výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a popřípadě životního prostředí, informují o tom dovožci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovožci po dobu deseti let od uvedení strojního výrobku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a zajistí, aby těmto orgánům mohla být zpřístupněna technická dokumentace. V příslušných případech musí být zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci na

základě odůvodněné žádosti příslušných vnitrostátních orgánů zpřístupněny, pokud je to pro uvedené orgány nezbytné, aby mohly ověřit splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze III.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v tištěné nebo elektronické podobě a v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu, které jsou nezbytné k prokázání souladu strojního výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na všech nápravných opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a popřípadě životního prostředí, jež představuje strojní výrobek, který uvedli na trh.

Článek 13

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání strojního výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.
2. Distributoři před dodáním strojního výrobku na trh ověří, že:
 - a) je strojní výrobek opatřen označením CE;
 - b) jsou ke strojnímu výrobku přiloženy požadované dokumenty, návod k používání a informace uvedené v příloze III oddíle 1.7, a to v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členských státech, v nichž má být strojní výrobek dodán na trh;
 - c) výrobce a dovozce splnili požadavky uvedené v čl. 10 odst. 5 a 6 a čl. 12 odst. 3.
3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že strojní výrobek není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, nesmí dodat strojní výrobek na trh, dokud nebude do souladu uveden. Navíc, pokud strojní výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, informuje o tom dovozce výrobce a orgány dozoru nad trhem.
4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za strojní výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.
5. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní výrobek, který uvedli na trh, není v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III, přijmou nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto strojního výrobku do souladu s uvedenými požadavky, nebo, v příslušném případě, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Navíc, pokud strojní výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
6. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu strojního výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené

v příloze III v tištěné nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém nápravném opatření přijatém s cílem odstranit rizika pro lidské zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a životního prostředí, vyvolaná strojním výrobkem, který uvedli na trh.

Článek 14

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor se pro účely tohoto nařízení považuje za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 10, pokud uvede strojní výrobek pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud provede podstatnou změnu strojního výrobku, který již byl uveden na trh nebo do provozu.

Článek 15

Ostatní případy, na něž se vztahují povinnosti výrobců

Fyzická nebo právnická osoba jiná než výrobce, dovozce nebo distributor, která provede podstatnou změnu strojního výrobku, se pro účely tohoto nařízení považuje za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 10 pro část strojního výrobku, jež je změnou dotčena, nebo, pokud má podstatná změna vliv na bezpečnost strojního výrobku jako celku, pro celý strojní výrobek.

Článek 16

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:
 - a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly strojní výrobek;
 - b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly strojní výrobek.
2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 1 po dobu deseti let poté, co jim byl strojní výrobek dodán, a po dobu deseti let poté, co dodaly strojní výrobek.

KAPITOLA III

SHODA STROJNÍHO ZAŘÍZENÍ

Článek 17

Předpoklad shody strojních výrobků

1. Strojní výrobek, který je ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, se považuje za strojní výrobek, který je v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví

a bezpečnost uvedenými v příloze III, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

2. Komise podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 požádá jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování harmonizovaných norem pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III.
3. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat prováděcí akty, jimiž se stanoví technické specifikace pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) v *Úředním věstníku Evropské unie* není zveřejněn odkaz na harmonizované normy, které se vztahují na příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012;
 - b) Komise požádala jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování harmonizovaných norem pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, při normalizačním postupu se však vyskytly nepřiměřené prodlevy, nebo žádná evropská normalizační organizace žádost nepřijala.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

4. Strojní výrobek, který je ve shodě s technickými specifikacemi nebo jejich částmi, se považuje za strojní výrobek, který je v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, na které se tyto technické specifikace nebo jejich části vztahují.
5. U strojních výrobků, jimž bylo uděleno osvědčení nebo prohlášení o shodě vydané podle systému kybernetické bezpečnosti v souladu s nařízením (EU) 2019/881 a na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, se předpokládá, že splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III oddílech 1.1.9 a 1.2.1 o ochraně před poškozením v té míře, v níž se certifikát kybernetické bezpečnosti nebo prohlášení o shodě či jejich části na tyto požadavky vztahují.

Článek 18

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze III.
2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze V, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách VI, VII, VIII a IX a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se strojní výrobek uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na strojní výrobek vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro účely všech těchto aktů Unie jediné EU prohlášení o shodě. V prohlášení se uvedou dotčené akty Unie, včetně odkazů na jejich zveřejnění či vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu strojního výrobku s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 19

Obecné zásady, kterými se řídí označení CE

Označení CE se řídí obecnými zásadami uvedenými v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 20

Pravidla pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na strojní výrobek. Pokud to vzhledem k povaze strojního výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady ke strojnímu výrobku.
2. Označení CE se umístí před uvedením strojního výrobku na trh.
3. U strojního výrobku, na jehož posouzení shody se podílí oznámený subjekt v souladu s přílohou IX, následuje za označením CE identifikační číslo oznámeného subjektu.
Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo jej umístí podle jeho pokynů výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce.
4. Za označením CE, případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu může následovat piktogram nebo jiné označení označující zvláštní riziko nebo použití.
5. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

POSOUZENÍ SHODY

Článek 21

Postupy posuzování shody strojních výrobků s výjimkou neúplných strojních zařízení

1. Za účelem osvědčení shody strojního výrobku s tímto nařízením výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce a osoba, jež provedla na strojním výrobku podstatnou změnu, použije jeden z postupů posouzení shody uvedených v odstavcích 2 a 3.
2. Je-li strojní výrobek strojním výrobkem s vysokým rizikem podle přílohy I, použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce a osoba, jež provedla na strojním výrobku podstatnou změnu, jeden z těchto postupů:
 - a) EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy VII, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle přílohy VIII;
 - b) shoda založená na úplném zabezpečování kvality (modul H) podle přílohy IX.
3. Není-li strojní výrobek strojním výrobkem s vysokým rizikem podle přílohy I, použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce a osoba, jež provedla na strojním výrobku podstatnou změnu, postup interního řízení výroby (modul A) podle přílohy VI.

4. Oznámené subjekty vezmou při stanovování poplatků za posouzení shody v úvahu specifické zájmy a potřeby malých a středních podniků a na základě těchto specifických zájmů a potřeb přiměřeně poplatky sníží.

Článek 22

Postupy posuzování shody neúplných strojních zařízení

1. Výrobce neúplných strojních zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce zajistí, aby před uvedením neúplného strojního zařízení na trh byla vypracována tato dokumentace:
 - a) příslušná technická dokumentace, která splňuje požadavky uvedené v části B přílohy IV;
 - b) návod k montáži, který splňuje požadavky uvedené v příloze X;
 - c) EU prohlášení o zabudování se vzorovou strukturou uvedenou v příloze V.
2. V příslušných případech výrobce neúplných strojních zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce zpřístupní příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho žádosti zdrojový kód nebo programovou logiku v technické dokumentaci uvedené v odst. 1 písm. a), je-li to nutné pro schopnost orgánu ověřit shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III. Návod k montáži uvedený v odst. 1 písm. b) a prohlášení o zabudování uvedené v odst. 1 písm. c) se přiloží k neúplnému strojnímu zařízení, dokud není zabudováno do konečného strojního výrobku, a poté se stanou součástí technické dokumentace daného strojního výrobku.

Článek 23

Bezpečnost osob při instalaci a používání strojních výrobků

Členské státy mohou stanovit požadavky na zajištění ochrany osob, včetně pracovníků, při instalaci strojních výrobků, pokud taková pravidla neumožňují změnu strojního výrobku způsobem, který není v souladu s tímto nařízením.

KAPITOLA V

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 24

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty posuzování shody oprávněné provádět posouzení shody v souladu s tímto nařízením.

Článek 25

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 32.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 tohoto článku na subjekt, který není vládním subjektem, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být uvedený subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 26. Dále musí uvedený subjekt přijmout opatření, aby byly pokryty závazky vyplývající z jeho činností.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 26

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen tak, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody bylo přijato příslušnými osobami odlišnými od těch, které provedly posouzení strojního výrobku.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 27

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo strojním výrobku, které posuzuje.

Za subjekt posuzování shody lze považovat subjekt patřící k obchodnímu sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě strojních výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují strojní výrobek, který posuzují, ani zástupci kterékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaného strojního výrobku, který je nezbytný pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takového strojního výrobku k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmí přímo podílet na navrhování, výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě strojních výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody zajistí, aby činnosti jeho dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci musí vykonávat činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Subjekt posuzování shody musí být schopen vykonávat všechny činnosti posuzování shody uvedené v příloze VII, VIII a IX a v souvislosti s nimiž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh strojního výrobku, pro něj je oznámen, nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k provádění činností posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování;

- c) vhodné politiky a postupy pro rozlišení mezi činnostmi, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- d) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie strojního výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:
 - a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
 - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
 - c) mít náležité znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III, příslušných harmonizovaných norem uvedených v článku 17 a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
 - d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující provedení posuzování shody.
8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody.
Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posuzování shody ani na výsledcích těchto posouzení.
9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které získali při provádění činností posuzování shody v souladu s přílohou VII, VIII a IX, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Vlastnická práva, práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství musí být chráněna.
11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 40 nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 29

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním*

veštníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 28 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 30

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 28, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchová pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh VII, VIII a IX.

Článek 31

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podá žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti o oznámení musí být popis činností posuzování shody a postupů posuzování shody stanovených v přílohách VII, VIII a IX a druhu strojního výrobku, pro který se subjekt posuzování shody prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 28.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci uvedené v odstavci 2, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 28.

Článek 32

Postup pro oznamování

1. Oznamující orgán oznámí pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 28.
2. Oznamující orgán zašle oznámení Komisi a ostatním členským státům o každém subjektu posuzování shody podle odstavce 1, a to pomocí elektronického nástroje pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení uvedené v odstavci 2 musí zahrnovat:
 - a) veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, které mají být provedeny;

- b) uvedení modulu nebo modulů posuzování shody a druhů dotčených strojních výrobků;
 - c) příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 31 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům doklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 28.
5. Dotčený subjekt posuzování shody může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud proti tomu Komise nebo ostatní členské státy nevznesly námitky do dvou týdnů po potvrzení oznámení, pokud obsahuje osvědčení o akreditaci podle čl. 31 odst. 2, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud obsahuje doklady podle čl. 31 odst. 3.
- Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.
6. Oznamující orgán uvědomí Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných významných změnách týkajících se oznámení podle odstavce 2.

Článek 33

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.
- Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam oznámených subjektů, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody, pro něž byly oznámeny.
- Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 34

Změny oznámení

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 28 nebo neplní své povinnosti stanovené v článku 35, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne oznamující orgán příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 35

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující orgán předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, zda je dotčený oznámený subjekt nadále způsobilý.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující orgán přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Uvedený prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 46 odst. 2.

Článek 36

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámený subjekt provádí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách VII, VIII a IX.
2. Oznámený subjekt provádí své činnosti přiměřeným způsobem, přičemž se vyhýbá zbytečné zátěži pro hospodářské subjekty a náležitě zohledňuje velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž podnik působí, míru složitosti dané technologie strojního zařízení a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Oznámený subjekt však musí dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl strojní výrobek v souladu s požadavky tohoto nařízení.
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III nebo harmonizované normy uvedené v článku 17 nebo jiné technické specifikace, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě či rozhodnutí o schválení.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení o shodě nebo přijetí rozhodnutí o schválení oznámený subjekt zjistí, že strojní výrobek již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti pozastaví nebo zruší platnost osvědčení o shodě nebo rozhodnutí o schválení.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušná osvědčení o shodě nebo rozhodnutí o schválení omezí, pozastaví nebo odejme, podle toho, co je vhodné.

Článek 37

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Oznámený subjekt zajistí, aby existovala transparentní a dostupná možnost se proti jeho rozhodnutím odvolat.

Článek 38

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámený subjekt informuje oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí osvědčení o shodě či rozhodnutí o schválení;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky jeho oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace týkající se jeho činností posuzování shody, kterou obdržel od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o veškerých činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jeho oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámený subjekt poskytne jiným oznámeným subjektům, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody vztahující se na stejné druhy strojního výrobku, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 39

Výměna zkušeností

Komise organizačně zabezpečuje výměnu zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 40

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi oznámenými subjekty ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Oznámený subjekt se účastní práce této skupiny, a to přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA VI

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA STROJNÍCH VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH UNIE, A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 41

Vnitrostátní postup pro nakládání se strojními výrobky představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že strojní výrobek, na který se vztahuje toto nařízení, představuje riziko

pro zdraví či bezpečnost osob, případně domácích zvířat, majetku a popřípadě životního prostředí, provedou hodnocení, zda dotčený strojní výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují podle potřeby s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že strojní výrobek nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení strojního výrobku do souladu s uvedenými požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze rizika podle prvního pododstavce.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území jejich členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených strojních výrobků, které dodal na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání strojního výrobku na trh jejich členského státu, nebo strojní výrobek stáhnout z trhu či z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího strojního výrobku, údaje o původu strojního výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
 - a) strojní výrobek nesplňuje požadavky týkající se základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v příloze III;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v čl. 17 odst. 1;
 - c) nedostatky v technických specifikacích uvedených v čl. 17 odst. 4.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech dalších informacích o nesouladu dotčeného strojního výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.
7. Pokud do tří měsíců po obdržení informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti dočasnému opatření přijatému členským státem, považuje se opatření za oprávněné.
8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným strojním výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení dotčeného strojního výrobku z trhu.

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 41 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Uvedený prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující strojní výrobek stažen z jejich trhu, a odpovídajícím způsobem informují Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad strojního výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, jak je uvedeno v čl. 41 odst. 5 písm. b) a c) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Vyhovující strojní výrobky, které představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 41 odst. 1 zjistí, že ačkoli je strojní výrobek v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetek nebo popřípadě životní prostředí, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený strojní výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval uvedené riziko, nebo aby ho stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze uvedeného rizika.
2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených strojních výrobků, které hospodářský subjekt dodal na trh v celé Unii.
3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného strojního výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt

v podobě rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě nutnosti nařídí vhodná opatření.

Uvedený prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 46 odst. 3.

V řádně odůvodněných a naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelný prováděcí akt postupem podle čl. 46 odst. 4.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

Článek 44

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 41, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků strojního výrobku:
 - a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 20 tohoto nařízení;
 - b) označení CE nebylo umístěno;
 - c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s článkem 20 odst. 3 nebo nebylo umístěno;
 - d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně;
 - e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
 - f) informace uvedené v čl. 10 odst. 6 nebo čl. 12 odst. 3 chybí, jsou nesprávné nebo neúplné;
 - g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v člancích 10 nebo 12.
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání strojního výrobku na trh, nebo zajistí, aby byl výrobek stažen z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VII

PŘENESENÉ PRAVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 45

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne... [*datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví

proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
4. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 2 a čl. 6 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 46

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.
5. Komise konzultuje s výborem všechny záležitosti, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního předpisu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

Kromě toho může výbor projednat jakoukoli jinou záležitost týkající se uplatňování tohoto nařízení, kterou v souladu s jeho jednacím řádem vznese předseda výboru nebo zástupce některého členského státu.

KAPITOLA VIII

ZACHOVÁNÍ DŮVERNOSTI A SANKCE

Článek 47

Zachování důvěrnosti

1. Všechny strany musí zachovávat důvěrnost níže uvedených informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů v souladu s tímto nařízením:
 - a) osobní údaje;
 - b) důvěrné informace obchodní povahy a obchodní tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, ledaže je jejich zpřístupnění ve veřejném zájmu.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí se nezpřístupní bez předchozí dohody s příslušným vnitrostátním orgánem, od kterého informace pochází.
3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 48

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení hospodářskými subjekty a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich prosazování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení.
2. Členské státy uvědomí o těchto pravidlech a opatřeních Komisi nejpozději do ... [24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] a neprodleně ji uvědomí o veškerých pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

KAPITOLA IX

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 49

Zrušení

1. Směrnice 73/361/EHS se zrušuje.

Odkazy na zrušenou směrnici 73/361/EHS se považují za odkazy na toto nařízení.

2. Směrnice 2006/42/ES se zrušuje s účinkem ode dne ... [30 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Odkazy na zrušenou směrnici 2006/42/ES se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze XI.

Článek 50

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmí až do... [42 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] bránit tomu, aby byla na trh dodávána strojní zařízení, která byla uvedena na trh v souladu se směrnicí 2006/42/ES před dnem ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Pro taková strojní zařízení se však místo článku 11 uvedené směrnice obdobně použije kapitola VI tohoto nařízení, včetně strojních zařízení, pro něž již bylo zahájeno řízení podle článku 11 směrnice 2006/42/ES ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Certifikáty ES přezkoušení typu a rozhodnutí o schválení vydané v souladu s článkem 14 směrnice 2006/42/ES zůstávají v platnosti do dne... [42 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost], pokud jejich platnost neskončí před uvedeným dnem.

Článek 51

Hodnocení a přezkum

1. Do ... [54 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každé čtyři roky předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hodnocení a přezkumu tohoto nařízení. Tyto zprávy se zveřejní.
2. S ohledem na technický pokrok a praktické zkušenosti získané v členských státech, jak je uvedeno v článku 5, Komise ve své zprávě uvede vyhodnocení těchto hledisek tohoto nařízení:
 - a) základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v kapitole III;
 - b) příslušný postup posuzování shody strojních výrobků s vysokým rizikem uvedených v příloze I.

Tam, kde je to relevantní, se ke zprávě připojí legislativní návrh na změnu příslušných ustanovení tohoto nařízení.

Článek 52

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [30 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.
V Bruselu dne

Za Evropský parlament

Za Radu