

V Bruseli 22. apríla 2021
(OR. en)

8095/21

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

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	22. apríla 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2021) 202 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o strojníckych výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 202 final.

Príloha: COM(2021) 202 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 21. 4. 2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o strojných výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

1.1. Dôvody a ciele návrhu

V smernici o strojových zariadeniach¹ sa stanovuje regulačný rámec na uvádzanie strojových zariadení na jednotný trh vychádzajúci z článku 114 ZFEÚ (Aproximácia práva). Všeobecné ciele smernice o strojových zariadeniach sú: i) zabezpečenie voľného pohybu strojových zariadení na vnútornom trhu a ii) zabezpečenie vysokej úrovne ochrany používateľov a ďalších ohrozených osôb. Smernica o strojových zariadeniach vychádza zo zásad právnych predpisov EÚ, ktoré sa týkajú „nového prístupu“. Zámerne je vypracovaná ako technologicky neutrálna, čo znamená, že sa v nej stanovujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť (ďalej len „bezpečnostné požiadavky“), ktoré sa majú dodržiavať, pričom na ich splnenie sa nepredpisuje žiadne špecifické technické riešenie. Výber technického riešenia majú v rukách výrobcovia, ktorým sa tak ponecháva priestor na inovácie a vývoj nových návrhov.

Počas hodnotenia REFIT² smernice všetky zainteresované strany potvrdili, že predstavuje mimoriadne dôležitý právny predpis, hoci sa identifikovala aj potreba smernicu o strojových zariadeniach zlepšiť, zjednodušiť a prispôbiť potrebám trhu. Niektorí poslanci Európskeho parlamentu vyjadrili podporu revízií smernice o strojových zariadeniach. Urobili tak najmä z dôvodu potreby „preniesť právny predpis“ do 21. storočia a podporiť inováciu hospodárstva EÚ.

Revíziou smernice 2006/42/ES o strojových zariadeniach³ patriacej k právnymi predpisom o bezpečnosti výrobkov, ktorá sa uskutočňuje v rámci priority pracovného programu Komisie na rok 2020 s názvom Európa pripravená na digitálny vek, sa prispieva k digitálnej transformácii a posilneniu jednotného trhu. Pokiaľ ide o nové technológie a ich vplyv na právne predpisy o bezpečnosti, Komisia vo februári 2020 vskutku vydala Bielu knihu o umelej inteligencii, ktorú dopĺňala Správa o vplyve umelej inteligencie, internetu vecí a robotiky na bezpečnosť a zodpovednosť⁴. Zo správy obsahujúcej výsledky analýzy vplyvu nových technológií a výziev, ktoré tieto technológie predstavujú pre právne predpisy Únie o bezpečnosti, vyplynulo, že súčasné právne predpisy o bezpečnosti výrobkov, a to okrem iných aj smernica o strojových zariadeniach, obsahujú množstvo nedostatkov, ktoré je potrebné vyriešiť. Ešte dôležitejšie sa to javí v súvislosti s udržateľnou obnovou po pandémii ochorenia COVID-19, keďže odvetvie strojových zariadení tvorí dôležitú súčasť strojárskoho priemyslu a jednu z hlavných priemyselných opôr hospodárstva EÚ.

Keďže návrh sa zaoberá prvkami, na ktoré sa kladie dôraz v hodnotení a ktorým sa venovala správa o posúdení vplyvu smernice o strojových zariadeniach⁵, a má reagovať na ciele politiky Komisie v oblasti digitalizácie, očakáva sa v ňom riešenie týchto problémov:

Problém č. 1: Smernica o strojových zariadeniach sa dostatočne netýka nových rizík vyplývajúcich zo vznikajúcich technológií.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach.

² SWD(2018) 160 final, Hodnotenie smernice o strojových zariadeniach.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach.

⁴ K dispozícii 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, Posúdenie vplyvu smernice o strojových zariadeniach.

S cieľom posilniť dôveru v digitálne technológie musí smernica o strojových zariadeniach zabezpečovať v oblasti týchto technológií právnu istotu, keďže existujúce nedostatky môžu brániť vytváraniu rovnakých podmienok pre výrobcov, čo môže ovplyvniť účinnosť smernice o strojových zariadeniach.

V rámci tohto problému je potrebné vyriešiť niekoľko aspektov. Prvý sa týka potenciálnych rizík, ktoré vyplývajú z priamej spolupráce medzi ľuďmi a robotmi, keďže počet kolaboratívnych robotov (kobotov) navrhnutých na spoluprácu s ľuďmi a so zamestnancami exponenciálne rastie. Druhý zdroj potenciálneho rizika predstavujú pripojené strojové zariadenia. Tretia oblasť obáv sa týka vplyvu softvérových aktualizácií na „správanie“ strojových zariadení po ich uvedení na trh. Štvrtá oblasť obáv sa týka schopnosti výrobcov vykonať úplné posúdenie rizík aplikácií strojového učenia pred uvedením výrobku na trh. Napokon, pokiaľ ide o autonómne stroje a stanice diaľkového ovládania, v smernici o strojových zariadeniach sa predpokladá vodič alebo obsluha zodpovedná za pohyb stroja. Vodič sa môže prepravovať na strojovom zariadení, sprevádzať strojové zariadenie alebo môže viesť strojové zariadenie pomocou diaľkového ovládania, v smernici sa však nepredkladá možnosť bez vodiča a nestanovujú sa žiadne požiadavky na autonómne stroje.

Problém č. 2: i) Právna neistota z dôvodu nedostatočného objasnenia rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov; ako aj ii) možné bezpečnostné nedostatky tradičných technológií.

Smernica o strojových zariadeniach musí zabezpečovať väčšiu právnu istotu, pokiaľ ide o rozsah jej pôsobnosti a vymedzenie pojmov, pretože výrobcom spôsobovalo problémy pochopiť správny právny rámec, ktorý by mali uplatňovať. Bolo identifikovaných niekoľko prekryvaní alebo nezrovnalostí vo vzťahu k iným špecifickým právnym predpisom EÚ. Pokiaľ ide o vymedzenia stanovené v smernici, množstvo obáv vyvolalo vymedzenie pojmu „čiastočne skompletizované strojové zariadenie“, ktoré do veľkej miery pripomínalo vymedzenie pojmu „strojové zariadenie“. Vymedzenie pojmu „strojové zariadenie“ bolo objasnené. Okrem toho je potrebné objasniť vylúčenie dopravných prostriedkov a posilniť súdržnosť vylúčenia niektorých výrobkov, ak obsahujú funkciu Wi-Fi, ktorých sa týka **smernica 2014/35/EÚ o nízkom napätí**⁶.

Okrem toho je bežnou praxou modifikovať stroje uvádzané na trh, napríklad s cieľom pridať nejakú funkciu alebo zlepšiť ich výkonnosť. Problém spočíva v tom, že ak sa stroj **zásadne modifikuje** bez súhlasu výrobcu, už nemusí vyhovovať základným požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť. V súčasnej smernici o strojových zariadeniach sa táto situácia nerieši.

Na **tradičné technológie** sa vzťahuje množstvo požiadaviek nesúvisiacich s novými technológiami, ktoré sa považujú za príliš nejasné alebo nedostatočne bezpečné, prípadne za príliš normatívne a potenciálne brzdiace inovácie. Tieto požiadavky sa týkajú inštalácie zdvíhacích zariadení, pomalých výťahov, sedadiel, ochrany pred nebezpečnými látkami, nadzemných elektrických vedení a vibrácií z prenosných ručných a ručne vedených strojových zariadení.

Problém č. 3: Nedostatočné ustanovenia o vysokorizikových strojoch.

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia navrhnutého na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu, k dispozícii na stránke: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Niektoré členské štáty a zainteresované strany považujú posudzovanie zhody vykonávané tretími stranami za lepšie prispôbené riešeniu vysokých rizík vyplývajúcich z určitých skupín strojov.

Ďalším problémom je to, že **súčasný zoznam vysokorizikových strojov uvedený v prílohe I bol vypracovaný pred 15 rokmi** a trh odvtedy prešiel značným vývojom. Je potrebné z neho odstrániť stroje, ktoré už nepredstavujú vysoké riziko, a/alebo začleniť nové (napríklad strojové zariadenia so zabudovanými systémami umelej inteligencie, ktoré plnia bezpečnostnú funkciu).

Problém č. 4: Peňažné a environmentálne náklady vyplývajúce z rozsiahlej tlačenej dokumentácie.

V smernici o strojových zariadeniach sa od výrobcov vyžaduje zabezpečenie potrebných informácií o strojových zariadeniach, napríklad pokynov na používanie. Na zabezpečenie prístupu každého používateľa stroja k pokynom na používanie sa za najlepšiu možnosť považovalo poskytnutie tlačенých materiálov. Odvtedy sa však zintenzívnilo používanie internetu a digitálnych technológií. Požiadavka na zabezpečenie tlačенých materiálov spôsobuje hospodárskym subjektom zvýšenie nákladov a administratívneho zaťaženia a má negatívny vplyv na životné prostredie. Treba však zohľadniť aj to, že niektorí používatelia sú menej digitálne zdatní, v niektorých prostrediach chýba prístup na internet a digitálna príručka nemusí zodpovedať príslušnej verzii výrobku.

Problém č. 5: Nezrovnalosti vo vzťahu k iným právnym predpisom Únie o bezpečnosti výrobkov.

Nový legislatívny rámec predstavuje balík opatrení zameraných na skĺbenie všetkých prvkov potrebných na účinné fungovanie komplexného regulačného rámca pre bezpečnosť a súlad priemyselných výrobkov s prijatými požiadavkami na ochranu rôznych verejných záujmov a na riadne fungovanie jednotného trhu. Hlavným cieľom Komisie je zosúladiť harmonizačné právne predpisy o výrobkoch s referenčnými ustanoveniami rozhodnutia č. 768/2008/ES. Hoci smernica o strojových zariadeniach už je smernicou s novým prístupom, zatiaľ nie je zosúladená s novým legislatívnym rámcom.

Nedostatočné zosúladenie smernice o strojových zariadeniach s novým legislatívnym rámcom spôsobuje nezrovnalosti vo vzťahu k iným právnym predpisom EÚ o výrobkoch.

Problém č. 6: Rozdielne výklady v dôsledku transpozície.

Skutočnosť, že súčasným právnym predpisom o strojových zariadeniach je smernica, v ktorej sa na členské štáty ponecháva výber prostriedkov na dosiahnutie súladu s legislatívnymi cieľmi, vedie k rozdielnym výkladom ustanovení smernice o strojových zariadeniach, čo má za následok právnu neistotu a nedostatočnú súdržnosť na jednotnom trhu. Okrem toho niektoré členské štáty transponovali smernicu oneskorene.

1.2. Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky

Táto iniciatíva je v súlade s Aktom o jednotnom trhu⁷, v ktorom sa zdôrazňuje, že je potrebné obnoviť dôveru spotrebiteľov v kvalitu výrobkov na trhu a že je dôležité posilniť dohľad nad

⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov [KOM(2011) 206 v konečnom znení].

trhom. Na tento účel sa nariadenie o strojníckych výrobkoch zosúlaďuje s ustanoveniami rozhodnutia č. 768/2008/ES⁸.

Ďalej sa posilňuje súdržnosť so smernicou 2014/35/EÚ o nízkom napätí⁹, a to tým, že elektrické a elektronické výrobky vylúčené z tohto nariadenia budú vylúčené aj zo smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach¹⁰, ak obsahujú funkciu Wi-Fi.

1.3. Súlad s ostatnými politikami Únie

Tento návrh je súdržný s politikou Únie v oblasti umelej inteligencie a nadchádzajúcim nariadením o umelej inteligencii, v ktorom sa budú riešiť riziká ovplyvňujúce bezpečnosť vysokorizikových systémov umelej inteligencie zabudovaných v strojových zariadeniach alebo tvoriacich bezpečnostné komponenty podľa budúceho nariadenia o strojníckych výrobkoch.

Okrem toho je tento návrh súdržný s politikou Únie v oblasti kybernetickej bezpečnosti, a teda má vytvorenú súvislosť s budúcimi systémami kybernetickej bezpečnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/881 na účely preukázania súladu s budúcim nariadením o strojníckych výrobkoch.

Okrem toho prispieva k zjednodušeniu regulačného prostredia.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

2.1. Právny základ

Návrh vychádza z článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pretože cieľom nariadenia je harmonizovať vo všetkých členských štátoch požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade strojových zariadení a odstrániť prekážky obchodu so strojovými zariadeniami medzi členskými štátmi.

2.2. Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Zásada subsidiarity vyplýva najmä z nových ustanovení zameraných na zlepšenie účinného presadzovania smernice 2006/42/ES a súdržnosť s politikou Únie v oblasti umelej inteligencie. Bez regulácie na úrovni celej Únie by mohli členské štáty ukladať rozdielne bezpečnostné požiadavky, čo by malo za následok rozdielnu bezpečnosť výrobkov pre používateľov a pre výrobcov pri obchodovaní so strojovými zariadeniami medzi rôznymi krajinami. Niektoré konzultované orgány dohľadu nad trhom napríklad považovali za potrebné zabezpečiť, aby si softvérové aktualizácie, s ktorými sa nepočíta v pôvodnom posúdení rizík výrobcu a ktoré by mali vplyv na bezpečnosť, vyžadovali postup posudzovania zhody stroja, čo by viedlo k novému označeniu CE. V budúcom nariadení o strojníckych výrobkoch sa okrem toho stanovujú požiadavky na úrovni celej Únie podložené riešeniami na základe európskych noriem. Vzhľadom na všeobecnú úroveň normalizačných činností Únie sa musia všetky zmeny rozsahu pôsobnosti alebo požiadaviek budúceho nariadenia

⁸ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia navrhnutého na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 35).

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

o strojníckych výrobkoch vykonávať na úrovni Únie, aby sa zabránilo narušeniu trhu, vytváraniu prekážok voľného pohybu výrobkov a oslabovaniu ochrany zdravia a dobrých životných podmienok ľudí. Okrem toho sa v nových ustanoveniach zosúladiť povinnosti hospodárskych subjektov, ustanovenia o výsledovateľnosti, ustanovenia o posudzovaní a notifikovaní orgánov posudzovania zhody a orgánov dohľadu nad trhom.

Pokiaľ ide o pridanú hodnotu opatrenia na úrovni Únie, regulačné opatrenie na úrovni Únie prispieva k rozvoju vnútorného (a digitálneho) jednotného trhu, zabezpečuje právnu istotu a rovnaké podmienky pre subjekty odvetvia, ako aj vysokú úroveň dôvery medzi používateľmi strojových zariadení.

2.3. Proporcionalita

Uprednostňovanou možnosťou politiky je možnosť 3 – Minimalizácia zaťaženia a posilnená bezpečnosť.

Touto možnosťou politiky sa najúčinnnejšie a najefektívnejšie riešia všetky identifikované problémy, a to tým, že sa navrhuje revidovaná smernica o strojových zariadeniach, ktorá nie je vhodná na daný účel len v súčasnosti, ale aj v ďalších rokoch, a zabezpečuje súdržnosť s existujúcimi právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov, ako aj s budúcim rámcom pre umelú inteligenciu.

V možnosti politiky 3 sa cielene a primerane pridávajú nové požiadavky a objasňujú existujúce len vtedy, ak sú potrebné a často sa uplatňujú na určité typy strojových zariadení. Do súčasného aktu sa ňou zavádza právna zrozumiteľnosť jeho rozsahu pôsobnosti, vymedzenia pojmov a požiadaviek, a to aj pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z nových technológií a podnecovanie normalizačných činností v tejto oblasti, čím sa posilňuje bezpečnosť a zabezpečuje vyššia úroveň dôvery a konkurencieschopnosti subjektov odvetvia na (digitálnom) trhu. Takisto sa ňou na základe najnovšieho stavu techniky upravuje zoznam strojov predstavujúcich vysoké riziko, odstraňuje možnosť vnútornej kontroly posudzovania zhody vysokorizikových strojov a zabezpečuje úplnú súdržnosť s návrhom nariadenia o umelej inteligencii. V jej rámci sa navrhuje opatrenie na zmiernenie zaťaženia, po ktorom intenzívne volali subjekty odvetvia a ktorým sa umožňuje poskytovanie digitálnej dokumentácie, pričom sa zároveň zaručuje, že koncoví používatelia a spotrebitelia môžu na požiadanie bezplatne dostať tlačенú verziu. Napokon sa revidovaná smernica o strojových zariadeniach zosúladiť s novým legislatívnym rámcom a stane sa nariadením, čím nadobudne súdržnosť a právnu istotu. S cieľom zabezpečiť proporционаlitu prináša táto možnosť politiky normalizačný proces s novou normalizačnou žiadosťou vydanou Komisiou pre podrobné technické riešenia, ktoré majú vyvíjať normalizačné orgány, ako aj sprievodcu strojovými zariadeniami, ktorý bude obsahovať podrobné objasnenia a príklady.

Ako sa vysvetľuje v posúdení vplyvu, pri uprednostňovanej možnosti politiky sa dodržiava zásada proporcionality. Navrhované zmeny bezpečnostných požiadaviek sú ciele a obmedzujú sa na určité typy strojových zariadení: strojové zariadenia obsahujúce nové technológie, špecifické strojové zariadenia a vysokorizikové strojové zariadenia. Opatrenia na zmiernenie zaťaženia sú, naopak, zamerané na všetky typy strojových zariadení (ako napríklad objasnenie zásadnej modifikácie, digitálna dokumentácia, zosúladiť s novým legislatívnym rámcom, zmena na nariadenie). Proporcionalita sa zabezpečuje aj technologickou neutrálnosťou smernice o strojových zariadeniach. Navrhované objasnenia bezpečnostných požiadaviek alebo dodatky k nim sa v návrhu obmedzujú na potrebné minimum, ktoré bude doplnené o novú normalizačnú žiadosť vydanú Komisiou s cieľom posilniť normalizačné orgány pri vývoji dobrovoľných technických riešení.

2.4. Výber nástroja

Tento návrh má formu nariadenia. V navrhovanej zmene smernice na nariadenie sa zohľadňuje všeobecný cieľ Komisie zjednodušiť regulačné prostredie a potreba zabezpečiť jednotné vykonávanie navrhovaného právneho predpisu v rámci celej Únie.

Smernica o strojových zariadeniach je okrem toho smernicou s úplnou harmonizáciou, čo znamená, že sa v nej stanovuje vysoká úroveň bezpečnosti a členským štátom sa neumožňuje ukladať reštriktívnejšie povinnosti. V tomto zmysle sa vzhľadom na právnu povahu nariadenia lepšie zabezpečí, aby členské štáty neukladali vnútroštátne technické požiadavky, ktoré presahujú bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k súčasnej smernici a/alebo sú s nimi v rozpore.

Zmena smernice na nariadenie nebude mať za následok žiadnu zmenu regulačného prístupu. Plne sa zachovávajú vlastnosti nového prístupu, najmä flexibilita výrobcov pri výbere prostriedkov na dosiahnutie súladu so základnými požiadavkami (harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie) a pri výbere postupu na preukázanie zhody spomedzi dostupných postupov posudzovania zhody. Na existujúce mechanizmy podporujúce vykonávanie právnych predpisov (normalizačný proces, pracovné skupiny, dohľad nad trhom, administratívna spolupráca členských štátov a vypracovanie usmerňovacích dokumentov atď.) nebude mať povaha právneho nástroja vplyv a aj v rámci nariadenia sa budú naďalej vykonávať rovnako ako v súčasnosti v rámci smernice.

Napokon sa výberom nariadení v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa vnútorného trhu umožní v súlade s preferenciou zainteresovaných strán zabrániť riziku pridávania dodatočných požiadaviek k právnym predpisom (tzv. gold-plating). Takisto sa umožní výrobcovi pracovať priamo so znením nariadenia bez toho, aby museli vyhľadať a preskúmať 27 právnych predpisov týkajúcich sa transpozície. Na tomto základe sa výber nariadenia považuje za najvhodnejšie riešenie pre všetky zúčastnené strany, pretože umožní rýchlejšie a súdržnejšie uplatňovanie navrhovaných právnych predpisov a zavedenie zrozumiteľnejšieho regulačného prostredia pre hospodárske subjekty.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

3.1. Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

Z hodnotenia smernice vyplynulo, že revízia by sa mala zameriavať na: i) riešenie rizík vyplývajúcich z nových technológií pri súbežnom umožňovaní technického pokroku; ii) zlepšenie právnej zrozumiteľnosti niektorých hlavných koncepcií a vymedzení pojmov v súčasnom znení smernice o strojových zariadeniach; iii) zjednodušenie požiadaviek na dokumentáciu povolením digitálnych formátov, čím sa zníži administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov a dosiahne ďalší pozitívny vplyv na environmentálne náklady; iv) zabezpečenie súdržnosti s inými smernicami a nariadeniami o výrobkoch a zlepšenie presadzovania právnych predpisov prostredníctvom zosúladenia s novým legislatívnym rámcom; v) zníženie nákladov na transpozíciu zmenou smernice na nariadenie.

Na výsledky hodnotenia sa v návrhu prihliadlo.

3.2. Konzultácie so zainteresovanými stranami

Počas prípravy revízie smernice o strojových zariadeniach sa uskutočnili konzultácie so zainteresovanými stranami, a to s členskými štátmi, so združeniami výrobcov, spotrebiteľov a pracovníkov, s notifikovanými osobami a so zástupcami normalizačných organizácií.

Ku konzultáciám patrili stretnutia vybratej skupiny expertov, ako aj konzultácie pracovnej skupiny pre strojové zariadenia a pracovnej skupiny orgánov dohľadu nad trhom pre administratívnu spoluprácu v oblasti strojových zariadení.

Názory niektorých zainteresovaných strán sa po diskusiách v pracovnej skupine pre strojové zariadenia a dvojstranných stretnutiach zmenili, a to najmä pokiaľ ide o potrebu riešenia vyslovene nových rizík vyplývajúcich zo vznikajúcich digitálnych technológií.

- **Špecifický cieľ 1: Začleniť nové riziká súvisiace so vznikajúcimi digitálnymi technológiami**

Hoci sa väčšina zainteresovaných strán domnieva, že v smernici o strojových zariadeniach sa inovácie zohľadňujú dostatočne, niektoré vyjadrili obavy z potenciálnych vplyvov vznikajúcich digitálnych technológií na bezpečnosť.

- **Špecifický cieľ 2: Zabezpečiť súdržný výklad rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov a zlepšiť bezpečnosť tradičných technológií**

Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov, väčšina zainteresovaných strán sa zhodla na tom, že súčasné vylúčenie nízkonapäťových výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica o nízkom napätí, podľa článku 1 ods. 2 písm. k) smernice o strojových zariadeniach sa upraví tak, aby zahŕňalo výrobky obsahujúce funkciu Wi-Fi, a objasní sa vymedzenie čiastočne skompletizovaných strojových zariadení. Názory zainteresovaných strán na zavedenie povinnosti vykonávať posudzovanie zhody po zásadnej modifikácii strojových zariadení uvádzaných na trh alebo do prevádzky sa líšia. Väčšina zainteresovaných strán viacej súhlasí s úpravou základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade tradičných strojových zariadení, až na niekoľko osobitných prípadov, v ktorých považuje úpravu za nepotrebnú, pretože dané riziká sa už riešia v iných právnych predpisoch Únie.

- **Špecifický cieľ 3: Opätovne posúdiť strojové zariadenia považované za vysokorizikové a opätovne posúdiť súvisiace postupy overovania zhody**

Na otázku, či možnosť vykonávania vnútorných kontrol výrobcom, ktorá sa uvádza v prílohe I k smernici o strojových zariadeniach, vedie k obavám o bezpečnosť, boli reakcie v rámci verejnej konzultácie rôzne. V odpovediach v rámci rozhovorov sa však, naopak, často ako potenciálne prínosná uvádzala úprava a pravidelné aktualizácie prílohy I.

- **Špecifický cieľ 4: Uvoľniť požiadavky na tlačnú dokumentáciu**

Povolenie digitálnych formátov dokumentácie podporili takmer všetky skupiny zainteresovaných strán zastupujúce subjekty odvetvia. Väčšina členských štátov a spotrebiteľských organizácií podporuje zabezpečovanie dokumentácie aj v tlačnom formáte.

- **Špecifický cieľ 5: Zabezpečiť súdržnosť s inými právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov**

Zosúladenie s novým legislatívnym rámcom získalo takmer všeobecnú podporu.

- **Špecifický cieľ 6: Zabrániť rozdielnym výkladom vyplývajúcim z transpozície**

Väčšina zainteresovaných strán si praje zmierniť možné rozdiely vo výklade smernice o strojových zariadeniach vyplývajúce z transpozície a uvádza možné prínosy zmeny zo smernice na nariadenie. Pre výrobcov môže táto zmena znamenať zníženie dodatočných nákladov v súvislosti s rozdielmi vo výklade v jednotlivých členských štátoch.

3.3. Získavanie a využívanie expertízy – posúdenie vplyvu

Komisia vykonala posúdenie vplyvu revízie smernice o strojových zariadeniach. Výbor pre kontrolu regulácie vydal 5. februára 2021 kladné stanovisko k návrhu posúdenia vplyvu. Stanovisko výboru, ako aj záverečné posúdenie vplyvu a jeho zhrnutie, sa uverejňujú spolu s týmto návrhom.

Na základe získaných informácií sa v rámci posúdenia vplyvu preskúmali a porovnali štyri možnosti riešenia problémov a otázok súvisiacich so smernicou o strojových zariadeniach.

Možnosť 0 – Žiadna zmena

Výberom tejto možnosti by sa zabezpečil zvyčajný vývoj normalizačného procesu bez osobitného zamerania na riziká vyplývajúce z nových technológií, ako aj bez osobitného zamerania na oblasti zlepšenia v rámci tradičných technológií. Aj sprievodca uplatňovaním smernice o strojových zariadeniach by sa revidoval na základe bežného procesu s obmedzenými ambíciami a bez osobitnej snahy o dosiahnutie konsenzu.

Možnosť 1 – Samoregulácia subjektov odvetvia a zmeny sprievodcu

Výberom tejto možnosti by sa súčasný akt ponechal bez zmeny. Do sprievodcu uplatňovaním smernice o strojových zariadeniach by sa zaviedli objasnenia, pričom by prebiehali snahy o dosiahnutie konsenzu na prípadnom objasnení hlavných problémov, ako sa to opisuje v oddiele 1.1. Nové riziká vyplývajúce z nových technológií (ako aj niektoré riziká vyplývajúce z tradičných technológií) by sa riešili vydaním novej normalizačnej žiadosti Komisie, čím by sa podnietil bežný normalizačný proces.

Možnosť 2 – Minimalizácia zaťaženia

Táto možnosť sa opodstatňuje znížením zaťaženia hospodárskych subjektov. Na účely dosiahnutia tohto cieľa sa táto možnosť zameriava na zvýšenie právnej zrozumiteľnosti niektorých ustanovení a zjednodušenie niektorých administratívnych povinností.

V záujme minimalizovania zaťaženia hospodárskych subjektov by sa však neupravovali bezpečnostné požiadavky na výrobky, preto by nedošlo k žiadnym zmenám v povinnostiach výrobcov pri navrhovaní a výrobe strojových zariadení. Nové riziká vyplývajúce z nových technológií (ako aj niektoré riziká vyplývajúce z tradičných technológií) by sa riešili vydaním špecializovanej normalizačnej žiadosti Komisie, čím by sa v najväčšej možnej miere podnietil bežný normalizačný proces.

Možnosť 3 – Minimalizácia zaťaženia a posilnená bezpečnosť

Táto možnosť sa takisto zameriava na zvýšenie právnej zrozumiteľnosti niektorých ustanovení a zjednodušenie niektorých administratívnych povinností. Okrem toho v nej ide aj o posilnenie bezpečnosti úpravou bezpečnostných požiadaviek a prispôbením posudzovania zhody riziku, ktoré súvisí so strojníckym výrobkom, a to aj v prípade nových technológií.

Usúdilo sa, že sa uprednostní možnosť 3, a to z týchto dôvodov:

Možnosť 0 znamená nekonať a neriešiť sa ňou identifikované problémy a otázky, čo znamená riziko nevyriešenia problémov a nedosiahnutia cieľov.

Možnosť 1 znamená dosiahnutie obmedzených výsledkov. Nezabezpečí sa ňou účinná reakcia na problémy.

Možnosť 2 znamená posilnenie konkurencieschopnosti minimalizovaním zaťaženia výrobcov bez zníženia počtu nebezpečných výrobkov na trhu.

Naopak, možnosť 3 znamená posilnenie konkurencieschopnosti minimalizovaním zaťaženia výrobcov, ako aj dodatočné posilnenie bezpečnosti objasnením alebo pridaním požiadaviek. Sprevádzajú ju dodatočné náklady na dosiahnutie súladu, ale aj prínosy spočívajúce vo výrobkoch na trhu, ktoré sú menej nebezpečné. Ide zároveň aj o možnosť s nadčasovou koncepciou, pretože sa ňou riešia riziká vyplývajúce z nových technológií.

3.4. Regulačná vhodnosť a zjednodušenie

Zosúladenie s novým legislatívnym rámcom znamená lepšie fungovanie smernice a jej presadzovania, ale aj zmiernenie zaťaženia výrobcov, ktorí musia postupovať podľa niekoľkých aktov o bezpečnosti výrobkov uplatniteľných na ich výrobky (napríklad na strojové zariadenia sa uplatňuje smernica o strojových zariadeniach aj smernica o rádiových zariadeniach). Zjednoduší sa tým proces ochranných postupov, keďže sa doň najskôr zapoja výrobcovia a členské štáty a až potom sa bude informovať Komisia, ktorá bude rozhodovať iba v prípadoch nezhody medzi členskými štátmi.

Ďalšie zjednodušenie predstavuje doplnkovosť medzi právnymi návrhmi týkajúcimi sa umelej inteligencie a strojových zariadení, v rámci ktorej sa v nariadení o umelej inteligencii deleguje posudzovanie zhody na strojové zariadenia, takže posúdenie rizík všetkých strojových zariadení so systémami umelej inteligencie sa bude vykonávať až na základe budúceho nariadenia o strojníckych výrobkoch.

Napokon sa zmenou zo smernice na nariadenie predíde transpozícii v členských štátoch, čím sa zabezpečí súdržnosť pri výklade právneho aktu a jeho vykonávaní.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Únie.

5. ĎALŠIE PRVKY

5.1. Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Komisia bude monitorovať vykonávanie a uplatňovanie týchto nových ustanovení, ako aj dosahovanie súladu s nimi, na účely posúdenia ich účinnosti. V nariadení sa bude vyžadovať pravidelné hodnotenie a preskúmanie uskutočňované Komisiou, ako aj predloženie verejnej správy o nich Európskemu parlamentu a Rade.

5.2. Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia zostáva taký istý, ale objasňuje sa pridaním predmetu úpravy do článku 1, úpravou znenia rozsahu pôsobnosti a pridaním novej zarážky do vymedzenia strojových zariadení obsahujúcej zostavu, v ktorej chýba iba nahratie softvéru určeného na špecifické použitie, aby výrobcovia tieto strojové zariadenia nezaraďovali medzi čiastočne skompletizované. Okrem toho sa objasňuje aj vymedzenie bezpečnostného komponentu, ktoré už obsahuje aj nefyzické komponenty, ako napríklad softvér.

Pridáva sa nové vymedzenie pojmu zásadná modifikácia s cieľom zabezpečiť, aby strojové zariadenia uvádzané na trh a/alebo do prevádzky, ktoré prešli zásadnými modifikáciami, spĺňali základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v prílohe III.

Okrem toho sa pridávajú všeobecné vymedzenia rozhodnutia č. 768/2008/ES o novom legislatívnom rámci.

V nariadení sa objasňuje aj uplatňovanie ďalších špecifických harmonizačných právnych predpisov Únie v prípadoch, keď sa riziká, ktoré je pri strojových zariadeniach potrebné riešiť, v prílohe III neuvádzajú.

Výnimky

S cieľom zvýšiť právnu istotu sa nad rámec právnych predpisov Únie v oblasti typového schvaľovania rozširuje výnimka na cestné dopravné prostriedky. Cieľom je zabrániť tomu, aby vozidlá, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti uvedených právnych predpisov, štandardne patrili do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov o strojových zariadeniach, keďže tieto právne predpisy sú určené len na regulovanie rizík vyplývajúcich z funkcií strojových zariadení (napríklad pílenia, bagrovania atď.), a nie rizík, ktoré súvisia výlučne s funkciou prepravy osôb alebo tovaru. Okrem toho, pokiaľ ide o výnimky uvedené v zozname elektrických a elektronických výrobkov regulovaných smernicou o nízkom napätí, v prípade niektorých týchto výrobkov, napríklad práčok, dochádza k postupnému začleňovaniu funkcie Wi-Fi, preto sa na ne vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ¹¹ o rádiových zariadeniach, takže aj tieto výrobky by mali byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené.

Vysokorizikové strojové zariadenia

V návrhu sa stanovujú pravidlá zaradovania vysokorizikových strojových zariadení, na základe ktorých je Komisia oprávnená prijímať delegované akty na úpravu zoznamu vysokorizikových strojových zariadení uvedených v prílohe I. Tento zoznam je zastaraný a je potrebné ho upraviť o technický pokrok a nový typ strojových zariadení, ktoré predstavujú vysoké riziko, ako sú strojové zariadenia s umelou inteligenciou zabezpečujúcou bezpečnostné funkcie.

Povinnosti hospodárskych subjektov

Návrh obsahuje povinnosti výrobcov, dovozcov a distribútorov, ktoré je potrebné zosúladiť s rozhodnutím č. 768/2008/ES o novom legislatívnom rámci. Objasnia sa tým príslušné povinnosti, ktoré sú primerané povinnostiam hospodárskych subjektov. Okrem toho, ak je strojové zariadenie zásadne modifikované podľa vymedzenia, modifikáciu strojového zariadenia vykonáva výrobca, ktorý musí splniť príslušné povinnosti. V prípade vyššej zložitosti dodávateľského reťazca strojových zariadení platí všeobecná povinnosť spolupráce s tretími stranami inými ako hospodárske subjekty, ktoré sú súčasťou tohto reťazca.

Predpoklad zhody strojových zariadení

Predpoklad zhody strojových zariadení naďalej platí, keď výrobcovia uplatňujú príslušné harmonizované normy alebo ich časti uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. S cieľom zabezpečiť predpoklad zhody v prípadoch neexistencie harmonizovaných noriem bude Komisia oprávnená prijať technické špecifikácie. Pôjde o núdzovú možnosť, ktorá sa využije len v prípadoch, ak nebudú normalizačné orgány schopné zabezpečiť normy, prípadne

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

zabezpečia normy, ktoré nezodpovedajú normalizačnej žiadosti Komisie a základným požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedeným v prílohe III.

Posudzovanie zhody

V návrhu sa pre výrobcu zachováva možnosť vykonania vnútornej kontroly strojových zariadení, ktoré sa nezaraďujú k vysokorizikovým zariadeniam. V prípade vysokorizikových strojových zariadení sa však bude vzhľadom na prípadné prispôbenie prílohy I technologickému pokroku a zosúladienie s novým legislatívnym rámcom uznávať iba certifikácia tretej strany, a to aj vtedy, ak výrobcovia uplatnia príslušné harmonizované normy.

V návrhu sa príslušné moduly aktualizujú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES o novom legislatívnom rámci.

Notifikované osoby

Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, ako aj dôvery všetkých zainteresovaných strán v systém nového prístupu, je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných osôb. Preto sa v tomto návrhu v súlade s rozhodnutím o novom legislatívnom rámci stanovujú požiadavky na vnútroštátne orgány zodpovedné za orgány posudzovania zhody (notifikované osoby). Zodpovednosť za navrhovanie a monitorovanie notifikovaných osôb sa v ňom v plnej miere ponecháva na konkrétny členský štát.

Dohľad nad trhom Únie, kontrola strojových zariadení vstupujúcich na trh Únie a ochranný postup Únie

Do návrhu sa začleňujú ustanovenia rozhodnutia č. 768/2008/ES o novom legislatívnom rámci. Tým sa posilní dohľad nad trhom a objasní postup v súvislosti s ochranným opatrením. Rozhodnutia Komisie o opatreniach prijímaných členskými štátmi v prípade výrobkov uvádzaných na trh EÚ sa budú vyžadovať len vtedy, ak ostatné členské štáty nebudú s konkrétnym opatrením súhlasiť, čím sa zjednoduší práca Komisie.

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť (ďalej len „základné požiadavky“) v prípade tradičných strojových zariadení:

V navrhovanom nariadení sa s cieľom riešiť špecifické riziká strojových zariadení upravujú alebo dopĺňajú tieto základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť:

Oddiel 1.1.2 o zásadách integrovanej bezpečnosti sa upravuje tak, aby mohli používatelia strojových zariadení odskúšať bezpečnostné funkcie strojových zariadení.

Oddiel 1.6.1 o údržbe sa upravuje tak, aby sa uľahčila včasná a bezpečná záchrana obsluhy uviaznutej v strojovom zariadení.

Digitálna dokumentácia: Základná požiadavka 1.7.4 týkajúca sa pokynov na používanie a základná požiadavka prílohy V týkajúca sa vyhlásení výrobcu o zhode umožňujú výrobcovi poskytovať pokyny na používanie a vyhlásenie o zhode v digitálnej podobe. Tlačený formát je však v prípade vyžiadania naďalej povinný.

Základná požiadavka 1.7.4 týkajúca sa pokynov na používanie sa ďalej upravuje tak, aby sa vyžadovali informácie o emisiách nebezpečných látok zo strojových zariadení, a v rámci **základnej požiadavky 2.2.1.1 a základnej požiadavky 3.6.3.1 týkajúcej sa vibrácií z prenosných ručných a ručne vedených strojových zariadení** sa pokyny k vibráciám upravujú tak, aby sa znížila miera pracovných úrazov spôsobovaných expozíciou.

Základná požiadavka 2.2 týkajúca sa **prenosných ručných a/alebo ručne vedených strojových zariadení** sa upravuje tak, aby bolo možné zachytávať alebo znižovať emisie nebezpečných látok.

Oddiel 3 o vylúčeníach rizík spôsobených pohyblivosťou strojového zariadenia sa upravuje tak, aby sa riešili riziká **autonómnych strojov a staníc diaľkového ovládania**.

Základná požiadavka 3.2.2 týkajúca sa **sedadiel mobilných strojových zariadení** sa upravuje tak, aby sa posilnila bezpečnosť vodičov.

Pridáva sa **základná požiadavka 3.5.4** týkajúca sa **kontaktného s nadzemným elektrickým vedením pod napätím**, aby sa zabránilo nehodám v prípade, ak strojové zariadenie príde do kontaktu s nadzemným vedením.

Základná požiadavka 6.2 týkajúca sa **ovládacích zariadení** sa upravuje tak, aby sa v záujme inovácie v určitých prípadoch umožňovalo použiť pri pomalých výťahoch iné ovládacie zariadenia než ovládacie zariadenia so samočinným vrátením do východiskovej polohy.

Inštalácia zdvíhacích zariadení: S cieľom uľahčiť činnosti dohľadu nad trhom sa do **vyhlásenia výrobcu o zhode** pridá adresa, ak sa strojové zariadenie trvalo inštaluje iba na účely zdvíhacieho strojového zariadenia nainštalovaného v budove alebo konštrukcii.

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade strojových zariadení s novými digitálnymi technológiami:

Posúdenie rizík, ktoré musia výrobcovia vykonať pred uvedením strojového zariadenia na trh/do prevádzky, sa bude musieť z dôvodu vyvíjajúceho sa autonómneho správania strojového zariadenia týkať aj rizík, ktoré sa vyskytnú po jeho uvedení na trh.

Kybernetická bezpečnosť s vplyvom na ochranu

S cieľom riešiť riziká vyplývajúce zo zlomyseľného konania tretej strany, ktoré majú vplyv na bezpečnosť strojového zariadenia, sa do návrhu pridáva aj **základná požiadavka 1.1.9** a objasňuje sa **základná požiadavka 1.2.1** týkajúca sa bezpečnosti a spoľahlivosti ovládacích systémov.

Interakcia medzi ľuďmi a strojovými zariadeniami

Strojové zariadenia sú čoraz výkonnejšie, autonómnejšie a niektoré dokonca pripomínajú človeka, čo si vyžaduje úpravu základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť v oblasti kontaktu medzi človekom a strojovým zariadením, t. j. **základnej požiadavky 1.1.6** týkajúcej sa ergonómiky a **základnej požiadavky 1.3.7** týkajúcej sa rizík súvisiacich s pohyblivými časťami a so psychickým stresom.

Strojové zariadenia schopné vývoja

Hoci riziká súvisiace so systémami umelej inteligencie sa budú regulovať v právnych predpisoch Únie o umelej inteligencii, v návrhu sa musí vzhľadom na interakcie medzi komponentmi strojových zariadení, teda aj systémami umelej inteligencie, zaisťovať bezpečnosť celého strojového zariadenia. V tomto zmysle sa upravujú tieto základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť: všeobecné zásady, **1.1.6** týkajúca sa ergonómiky, **1.2.1** týkajúca sa bezpečnosti a spoľahlivosti ovládacích systémov a **1.3.7** týkajúca sa rizík súvisiacich s pohyblivými časťami a so psychickým stresom.

Vysledovateľnosť bezpečnosti strojových zariadení

Bezpečnosť strojového zariadenia sa čoraz viac odvíja od správania softvéru po uvedení strojového zariadenia na trh. S cieľom podporiť proces posudzovania zhody a dohľadu nad

trhom sa do **základnej požiadavky 1.2.1** týkajúcej sa bezpečnosti a spoľahlivosti ovládacích systémov a do informácií požadovaných v súbore technickej dokumentácie podľa **prílohy IV** pridáva niekoľko nových požiadaviek.

Vykonávacie akty

V návrhu sa Komisia oprávňuje prijímať v prípade potreby vykonávacie akty na zabezpečenie jednotného uplatňovania tohto nariadenia. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s ustanoveniami o vykonávacích aktoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie.

Delegované akty

V návrhu sa Komisia oprávňuje prijímať delegované akty na úpravu zoznamu vysokorizikových strojových zariadení uvedených v prílohe I s cieľom zohľadniť pokrok v oblasti technických vedomostí alebo nové vedecké dôkazy a na úpravu informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov uvedených v prílohe II.

Hodnotenie a preskúmanie

Komisia bude monitorovať vykonávanie a uplatňovanie týchto nových ustanovení, ako aj dosahovanie súladu s nimi, na účely posúdenia ich účinnosti. V nariadení sa vyžaduje pravidelné hodnotenie a preskúmanie uskutočňované Komisiou, ako aj predloženie verejnej správy o nich Európskemu parlamentu a Rade.

Záverečné ustanovenia

Toto navrhované nariadenie sa začne uplatňovať 30 mesiacov po nadobudnutí účinnosti, čo poskytne výrobcovi, notifikovaným osobám a členským štátom čas na prispôsobenie sa novým požiadavkám. Postup v súvislosti s ochranným opatrením je však potrebné na účely zjednodušenia mechanizmu uplatniť krátko po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Pre vyrábané výrobky a certifikáty vydávané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 2006/42/ES sa predpokladajú prechodné ustanovenia, aby sa spotrebovali zásoby a zabezpečil plynulý prechod na nové požiadavky. Smernica 2006/42/ES bude zrušená a nahradená navrhovaným nariadením.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o strojníckych výrobkoch**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,
so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,
so zreteľom na návrh Európskej komisie,
po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,
konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,
keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES² bola prijatá v súvislosti so zriadením vnútorného trhu a s cieľom harmonizovať požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade strojových zariadení vo všetkých členských štátoch, ako aj odstrániť prekážky obchodu so strojovými zariadeniami medzi členskými štátmi.
- (2) Odvetvie strojových zariadení tvorí dôležitú súčasť strojárskoho priemyslu a jednu z hlavných priemyselných opôr hospodárstva Únie. Sociálne náklady na veľký počet úrazov spôsobených priamo používaním strojových zariadení je možné znížiť bezpečným návrhom a konštrukciou strojových zariadení a správnou inštaláciou a údržbou.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté v súvislosti s uplatňovaním smernice 2006/42/ES poukazujú na nedostatky a nezrovnalosti, pokiaľ ide o zahrnutie výrobkov a postupy posudzovania zhody. Preto je potrebné zlepšiť, zjednodušiť a upraviť ustanovenia uvedenej smernice tak, aby vyhovovali potrebám trhu, a zaviesť zrozumiteľné pravidlá týkajúce sa rámca, v ktorom môžu byť strojnícke výrobky sprístupňované na trhu.
- (4) Keďže pravidlá, ktorými sa stanovujú požiadavky na strojnícke výrobky, najmä základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a postupy posudzovania zhody, by mali všetky subjekty v celej Únii uplatňovať jednotne, aby sa členským štátom nevytváral priestor na ich rozdielne vykonávanie, smernica 2006/42/ES by sa mala nahradiť nariadením.

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (5) Členské štáty sú zodpovedné za to, aby na svojom území zabezpečili ochranu zdravia a bezpečnosť ľudí, a to najmä pracovníkov a spotrebiteľov, prípadne aj domácich zvierat a majetku, predovšetkým vzhľadom na riziká vyplývajúce z používania strojových zariadení. S cieľom predísť pochybnostiam platí, že za domáce zvieratá by sa mali považovať aj hospodárske zvieratá.
- (6) V nariadení Európskeho parlamentu (ES) č. 765/2008³ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, vytvára sa rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE. Uvedené nariadenie by malo byť uplatniteľné na strojnícke výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a to s cieľom zabezpečiť, aby uvedené výrobky využívajúce výhody voľného pohybu tovaru v rámci Únie spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, medzi ktoré patrí ochrana zdravia a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia.
- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2019/1020⁴ sa stanovujú pravidlá dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie. Uvedené nariadenie sa už na strojové zariadenia uplatňuje, keďže smernica 2006/42/ES je uvedená v prílohe I k nemu.
- (8) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁵ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť jednotnosť s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi o výrobkoch je vhodné zosúladiť niektoré ustanovenia tohto nariadenia s uvedeným rozhodnutím, ak si špecifické odvetvové vlastnosti nevyžadujú iné riešenie. Podľa referenčných ustanovení stanovených v uvedenom rozhodnutí by sa preto malo upraviť vymedzenie určitých pojmov, všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov, pravidlá týkajúce sa predpokladu zhody, pravidlá týkajúce sa EÚ vyhlásenia o zhode, pravidlá týkajúce sa označenia CE, požiadavky na orgány posudzovania zhody, pravidlá týkajúce sa oznamovacích postupov a postupov posudzovania zhody a pravidlá týkajúce sa postupov v prípade strojníckych výrobkov predstavujúcich riziko.
- (9) Toto nariadenie by sa malo týkať strojníckych výrobkov, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie, t. j. buď nových strojníckych výrobkov od výrobcu usadeného v Únii, alebo strojníckych výrobkov, či už úplne nových, alebo použitých, dovezených z tretej krajiny.
- (10) V prípade, že strojnícke výrobky bude môcť používať spotrebiteľ, čiže nie profesionálna obsluha, by mal výrobca pri návrhu a konštrukcii týchto výrobkov zohľadniť skutočnosť, že spotrebiteľ nemusí mať rovnakú úroveň znalostí a skúseností

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

s obsluhou strojníckych výrobkov. To isté platí, ak sa strojnícky výrobok bežne používa na poskytovanie služby spotrebiteľovi.

- (11) Nedávno sa začali na trh uvádzať pokročilejšie stroje, ktoré sú menej závislé od ľudskej obsluhy. Tieto stroje, známe ako kolaboratívne roboty alebo koboty, pracujú na zadaných úlohách a v štruktúrovaných prostrediach, napriek tomu sa však dokážu v tomto kontexte naučiť nové činnosti a získať väčšiu autonómnosť. K ďalším zdokonaleniam strojov, či už uskutočneným alebo očakávaným, patrí spracovanie informácií v reálnom čase, riešenie problémov, pohyblivosť, systémy snímačov, učenie sa, prispôsobiteľnosť a schopnosť fungovať v neštruktúrovaných prostrediach (napr. na staveniskách). V Správe Komisie o vplyve umelej inteligencie, internetu vecí a robotiky na bezpečnosť a zodpovednosť⁶ sa uvádza, že s novými digitálnymi technológiami, akými sú umelá inteligencia, internet vecí a robotika, vznikajú z hľadiska bezpečnosti výrobkov nové výzvy. V správe sa dospieva k záveru, že v platných právnych predpisoch v oblasti bezpečnosti výrobkov vrátane smernice 2006/42/ES je potrebné riešiť viaceré nedostatky. Toto nariadenie by sa preto malo týkať bezpečnostných rizík vyplývajúcich z nových digitálnych technológií.
- (12) S cieľom zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosť ľudí, domácich zvierat, majetku a podľa situácie aj životného prostredia by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky formy dodávok strojníckych výrobkov vrátane predaja na diaľku, ktorý sa uvádza v článku 6 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
- (13) Na účely zabezpečenia právnej istoty pre všetkých používateľov by sa mal zrozumiteľne stanoviť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia a pojmy súvisiace s jeho uplatňovaním by sa mali vymedziť čo možno najpresnejšie.
- (14) S cieľom zabrániť duplicitným právnym predpisom o tom istom výrobku je vhodné vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia zbrane vrátane strelných, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/853⁷.
- (15) Keďže účelom tohto nariadenia je riešiť riziká vyplývajúce z funkcie strojových zariadení, a nie z prepravy tovaru a osôb, nemalo by sa uplatňovať na vozidlá, ktorých jediným cieľom je samotná preprava tovaru alebo osôb po ceste, vo vzduchu, po vode alebo železnici, a to bez ohľadu na ich maximálnu povolenú rýchlosť. Strojové zariadenia namontované na takýchto vozidlách alebo mobilné strojové zariadenia určené na uľahčenie prác, napríklad na staveniskách alebo v skladoch, ako sú vyklápače a vysokozdvížné vozíky, však majú funkciu strojových zariadení, a preto by sa na ne toto nariadenie vzťahovať malo. Keďže poľnohospodárske a lesné vozidlá, dvojkoľesové alebo trojkoľesové vozidlá a štvorkolky, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a zariadenia navrhnuté a skonštruované pre takéto vozidlá patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)

⁶ Správa Komisie európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru o vplyve umelej inteligencie, internetu vecí a robotiky na bezpečnosť a zodpovednosť [COM(2020) 64 final].

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/853 zo 17. mája 2017, ktorou sa mení smernica Rady 91/477/EHS o kontrole získavania a vlastníctva zbraní (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017, s. 22).

č. 167/2013⁸ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013⁹, mali by byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené.

- (16) Domáce spotrebiče určené na použitie v domácnosti, ktoré nie sú elektricky ovládaným nábytkom, audio- a videozariadenia, zariadenia informačných technológií, kancelárske strojové zariadenia, nízkonapäťové spínacie a riadiace skrinky a elektromotory patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ¹⁰, a preto by mali byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené. V prípade niektorých z uvedených výrobkov, napríklad práčok, dochádza k postupnému začleňovaniu funkcie Wi-Fi, preto sa na ne vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ¹¹ o rádiových zariadeniach. Uvedené výrobky by takisto mali byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené.
- (17) Vývoj v odvetví strojových zariadení vedie k intenzívnejšiemu využívaniu digitálnych prostriedkov, pričom pri navrhovaní strojových zariadení zohráva čoraz významnejšiu úlohu softvér. Vzhľadom na to by sa malo upraviť vymedzenie strojových zariadení. V tomto zmysle by malo strojové zariadenie, ktorému chýba iba nahratie softvéru určeného na špecifické použitie strojového zariadenia, patriť do vymedzenia strojového zariadenia, a nie do vymedzenia čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia. Ďalej platí, že vymedzenie bezpečnostných komponentov by sa nemalo týkať iba fyzických, ale aj digitálnych zariadení. S cieľom zohľadniť čoraz intenzívnejšie využívanie softvéru ako bezpečnostného komponentu by sa mal softvér vykonávajúci bezpečnostnú funkciu a nezávisle uvádzaný na trh považovať za bezpečnostný komponent.
- (18) Čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje strojnicky výrobok, ktorého zostrojenie je potrebné dokončiť pred použitím na špecifický účel, t. j. vymedzené operácie, pre ktoré je strojnicky výrobok navrhnutý. Na čiastočne skompletizované strojové zariadenie sa nemusia uplatňovať všetky požiadavky tohto nariadenia, s cieľom zaistiť bezpečnosť strojnického výrobku ako takého je však potrebné zaručiť voľný pohyb takéhoto čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na základe špecifického postupu.
- (19) Ak strojnické výrobky predstavujú riziká, ktoré sa riešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení, ale pritom sa na tieto riziká plne alebo čiastočne vzťahujú ďalšie špecifickejšie právne predpisy Únie, toto nariadenie by sa nemalo uplatňovať v rozsahu, v akom sa na ne uplatňujú uvedené ďalšie právne predpisy Únie. V iných prípadoch môžu strojnické výrobky predstavovať riziká, na ktoré sa nevzťahujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení. Strojnícke výrobky obsahujúce funkciu

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a o dohľade nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkolek (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 52).

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia navrhnutého na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 35).

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

Wi-Fi alebo systém umelej inteligencie môžu napríklad predstavovať riziká, ktoré sa neriešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení, keďže toto nariadenie sa nezaobrá rizikami špecifickými pre takéto systémy. V prípade systémov umelej inteligencie by sa mali uplatňovať špecifické právne predpisy Únie o umelej inteligencii, keďže obsahujú špecifické bezpečnostné požiadavky na vysokorizikové systémy umelej inteligencie. S cieľom predísť nesúladu s typom posudzovania zhody a zabrániť zavádzaniu požiadaviek na vykonávanie dvoch posúdení zhody by sa však mali tieto špecifické bezpečnostné požiadavky kontrolovať v rámci postupu posudzovania zhody stanoveného v tomto nariadení. Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení by sa mali v každom prípade uplatňovať s cieľom zabezpečiť v prípade potreby bezpečné začlenenie systému umelej inteligencie do všetkých strojových zariadení, aby sa neohrozila bezpečnosť strojníckeho výrobku ako takého.

- (20) Na veľtrhoch, výstavách a podobných podujatiach by malo byť možné vystavovať strojnícke výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia, keďže v tomto prípade nebudú predstavovať žiadne bezpečnostné riziko. Z dôvodu transparentnosti by však mali byť zainteresované strany riadne informované o tom, že tieto strojnícke výrobky sú nevyhovujúce a nemožno ich zakúpiť.
- (21) Vývoj najnovšieho stavu techniky v odvetví strojových zariadení ovplyvňuje klasifikáciu vysokorizikových strojníckych výrobkov. S cieľom riadneho prihliadnutia na všetky vysokorizikové strojnícke výrobky by sa mali zaviesť kritériá, na základe ktorých Komisia posúdi, ktoré strojnícke výrobky by sa mali zaradiť do zoznamu vysokorizikových strojníckych výrobkov.
- (22) Ďalšími rizikami, ktoré súvisia s novými digitálnymi technológiami, sú tie, ktoré spôsobujú tretie strany so zlým úmyslom a ktoré ovplyvňujú bezpečnosť strojníckych výrobkov. V tomto zmysle by sa malo od výrobcov vyžadovať prijatie primeraných opatrení, ktoré sa obmedzujú na ochranu bezpečnosti strojníckeho výrobku. Tým sa nevylučuje uplatňovanie ďalších právnych predpisov Únie na strojnícke výrobky, v ktorých sa špecificky riešia aspekty kybernetickej bezpečnosti.
- (23) S cieľom zabezpečiť, aby strojnícke výrobky pri uvedení na trh alebo do prevádzky nepredstavovali zdravotné ani bezpečnostné riziká pre ľudí alebo domáce zvieratá a nespôsobovali škody na majetku, prípadne na životnom prostredí, by sa mali stanoviť základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré musia byť splnené, aby sa mohlo povoliť uvedenie strojníckych výrobkov na trh. Strojnícke výrobky by mali pri uvedení na trh alebo do prevádzky spĺňať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak sa takéto strojnícke výrobky následne fyzicky alebo digitálne modifikujú spôsobom, s ktorým výrobca nepočítal a z ktorého môže vyplývať, že už nespĺňajú príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, modifikácia by sa mala považovať za zásadnú. Používatelia môžu napríklad do strojníckeho výrobku nahráť softvér, s ktorým výrobca nepočítal a ktorý môže predstavovať nové riziká. S cieľom zabezpečiť súlad takéhoto strojníckeho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť by sa malo od osoby, ktorá vykonáva zásadnú modifikáciu, vyžadovať pred uvedením modifikovaného strojníckeho výrobku na trh alebo do prevádzky vykonanie nového posudzovania zhody. Táto požiadavka by sa mala uplatňovať len na modifikovanú časť strojníckeho výrobku, ak modifikácia neovplyvňuje celý strojnícky výrobok. S cieľom zabrániť zbytočnému a neprimeranému zaťaženiu by sa od osoby vykonávajúcej zásadnú modifikáciu nemalo vyžadovať opakovanie skúšok a vypracovanie novej dokumentácie o aspektoch strojníckeho výrobku, na ktoré

modifikácia nemá vplyv. Dôkaz o tom, že modifikácia nemá vplyv na celý strojnícky výrobok, by mala predložiť osoba vykonávajúca zásadnú modifikáciu.

- (24) Odvetvie strojových zariadení tvoria z 98 % malé alebo stredné podniky (MSP). S cieľom zmierniť regulačné zaťaženie MSP by mali notifikované osoby upraviť poplatky za posudzovanie zhody a primerane ich znížiť podľa špecifických záujmov a potrieb MSP.
- (25) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad strojníckych výrobkov s požiadavkami tohto nariadenia v závislosti od svojho príslušného postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú ochrana zdravia a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, a aby sa zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (26) Všetky hospodárske subjekty pôsobiace v dodávateľskom a distribučnom reťazci by mali prijať vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby na trhu sprístupňovali iba také strojnícke výrobky, ktoré zodpovedajú požiadavkám tohto nariadenia. V tomto nariadení by sa malo stanoviť zrozumiteľné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v dodávateľskom a distribučnom reťazci.
- (27) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a používateľmi by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojho webového sídla.
- (28) Na vykonanie postupu posudzovania zhody má najlepšie predpoklady výrobca disponujúci podrobnými znalosťami procesu navrhovania a výroby. Posudzovanie zhody by preto malo zostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (29) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca by mal zabezpečiť aj vykonanie posúdenia rizík strojníckeho výrobku, ktorý výrobca plánuje uviesť na trh. Na tento účel by mal výrobca určiť základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uplatniteľné na strojnícky výrobok a opatrenia potrebné na riešenie rizík, ktoré môže strojnícky výrobok predstavovať. Ak strojnícky výrobok obsahuje systém umelej inteligencie, riziká identifikované počas posudzovania rizík by mali zahŕňať tie riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť počas životného cyklu strojníckeho výrobku z dôvodu zamýšľaného vývoja jeho správania pri prevádzke na rôznych úrovniach autonómnosti. V tejto súvislosti, ak je v strojníckom výrobku zabudovaný systém umelej inteligencie, v posúdení rizík spojených so strojníckym výrobkom by sa malo zohľadniť posúdenie rizík týkajúcich sa daného systému umelej inteligencie vykonané podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...+.
- (30) Bezpečnosť takéhoto integrovaného strojníckeho výrobku spočíva v závislostiach a interakciách medzi jeho komponentmi, čiastočne skompletizovaným strojovým zariadením a individuálnym strojovým zariadením, ktoré tvoria koordinovanú zostavu systému strojového zariadenia. Od výrobcov by sa preto malo vyžadovať, aby pri posúdení rizík posúdili všetky uvedené interakcie. Pri posúdení rizík by sa mali zohľadňovať aj budúce aktualizácie alebo vývoj softvéru nainštalovaného v strojníckom výrobku, s ktorými sa počíta pri uvádzaní strojníckeho výrobku na trh.

+ Ú. v. EÚ: Vložte do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente

- (31) Je dôležité, aby pred vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Únii vypracoval súbor technickej konštrukčnej dokumentácie, ktorý by mal byť povinný poskytnúť na požiadanie vnútroštátnym orgánom alebo notifikovaným osobám. Podrobné plány čiastkových zostáv používané pri výrobe strojníckeho výrobku by sa mali vyžadovať iba v rámci súboru technickej konštrukčnej dokumentácie, pretože tam je znalosť týchto plánov nevyhnutná na posúdenie zhody so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v tomto nariadení.
- (32) Je potrebné zabezpečiť, aby strojnícke výrobky z tretích krajín vstupujúce na trh Únie spĺňali požiadavky tohto nariadenia a nepredstavovali riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, a najmä aby vhodné postupy posudzovania zhody vykonal v prípade týchto strojníckych výrobkov výrobca. Preto by mali dovozcovia povinne zabezpečovať, aby strojnícke výrobky, ktoré uvádzajú na trh, spĺňali požiadavky tohto nariadenia a nepredstavovali riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia. Z toho istého dôvodu by mali byť dovozcovia takisto povinní zabezpečovať vykonanie postupov posudzovania zhody a sprístupnenie označenia CE a technickej dokumentácie vypracovanej výrobcami príslušným vnútroštátnym orgánom na účely inšpekcie.
- (33) Keďže distribútor strojníckeho výrobku sprístupňuje na trhu po tom, ako ich uviedol na trh výrobca alebo dovozca, mal by konať s náležitou starostlivosťou a zabrániť tomu, aby malo jeho nakladanie so strojníckym výrobkom negatívny vplyv na súlad výrobku s požiadavkami tohto nariadenia.
- (34) Pri uvádzaní strojníckych výrobkov na trh by dovozca mal uviesť na strojníckom výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha strojníckeho výrobku. Zahŕňa to aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na strojnícky výrobok.
- (35) S cieľom zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosť používateľov strojníckeho výrobku by mali hospodárske subjekty zaistiť, aby bola všetka príslušná dokumentácia, ako napríklad pokyny pre používateľa, ktorá obsahuje presné a komplexné informácie, jednoducho zrozumiteľná, zohľadňoval sa v nej technologický vývoj a zmeny správania koncových používateľov a aby bola čo najaktuálnejšia. Ak sa strojnícke výrobky sprístupňujú na trhu v baleniach, ktoré obsahujú viacero jednotiek, mali by byť pokyny na používanie a informácie priložené aj k najmenej predajnej jednotke.
- (36) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie strojnícky výrobok na trh pod svojím vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo modifikuje strojnícky výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (37) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného strojníckeho výrobku.
- (38) Zabezpečením vysledovateľnosti strojníckych výrobkov v celom dodávateľskom reťazci sa umožňuje jednoduchší a účinnejší dohľad nad trhom. Od hospodárskych subjektov by sa preto malo vyžadovať, aby počas určitého obdobia uchovávali

informácie o svojich transakciách so strojníckymi výrobkami. Uvedená povinnosť by však mala byť primeraná postaveniu jednotlivých hospodárskych subjektov v dodávateľskom reťazci, pričom od hospodárskych subjektov by sa nemala vyžadovať aktualizácia informácií, ktoré nezabezpečujú.

- (39) Toto nariadenie by sa malo obmedzovať na stanovenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť doplnených o viacero špecifickejších požiadaviek pre určité kategórie strojníckych výrobkov. S cieľom zjednodušiť posudzovanie zhody s uvedenými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť je na účely určenia podrobných technických špecifikácií pre tieto požiadavky potrebné stanoviť predpoklad zhody pre strojové zariadenia, ktoré sú v súlade s vypracovanými harmonizovanými normami, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012¹².
- (40) V prípade neexistencie príslušných harmonizovaných noriem by Komisia mala byť schopná zaviesť technické špecifikácie pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Technické špecifikácie by sa mali využívať ako núdzové riešenie na uľahčenie povinnosti výrobcu dosiahnuť súlad s požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, napríklad ak je normalizačný proces zablokovaný pre nedostatočný súhlas medzi zainteresovanými stranami alebo zbytočné prieťahy pri zavádzaní harmonizovanej normy. Takéto prieťahy sa môžu vyskytnúť napríklad, ak sa nedosiahne požadovaná kvalita.
- (41) Súlad s harmonizovanými normami a technickými špecifikáciami zavedenými Komisiou by mal byť dobrovoľný. Ak sa teda súlad strojového zariadenia s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť preukáže v súbore technickej dokumentácie, mali by sa akceptovať aj alternatívne technické riešenia.
- (42) Mali by byť splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, aby sa zaistila bezpečnosť strojníckeho výrobku. Uvedené požiadavky by sa mali uplatňovať s rozvahou, aby sa zohľadnil najnovší stav techniky v čase konštrukcie, ako aj technické a hospodárske požiadavky.
- (43) S cieľom riešiť riziká vyplývajúce zo zlomyseľného konania tretej strany, ktoré má vplyv na bezpečnosť strojníckych výrobkov, by malo toto nariadenie obsahovať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, pre ktoré možno prostredníctvom certifikátu alebo vyhlásenia o zhode vydaného v rámci príslušného systému kybernetickej bezpečnosti prijatého podľa článku 54 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881¹³ a v súlade s týmto článkom stanoviť predpoklad zhody v primeranom rozsahu.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho 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 ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881 zo 17. apríla 2019 o agentúre ENISA (Agentúra Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť) a o certifikácii kybernetickej bezpečnosti informačných a komunikačných technológií a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 526/2013 (akt o kybernetickej bezpečnosti) (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (44) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok proti harmonizovaným normám, keď dané normy nespĺňajú alebo v plnej miere nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
- (45) Zoznam vysokorizikových strojových zariadení uvedený v prílohe I k smernici 2006/42/ES zatiaľ vychádza z rizík vyplývajúcich zo zamýšľaného účelu alebo rozumne predpokladaného nesprávneho použitia daných strojových zariadení. Odvetvie strojových zariadení si však osvojuje nové spôsoby navrhovania a konštrukcie strojníckych výrobkov, ktoré môžu predstavovať veľké riziká bez ohľadu na takýto zamýšľaný účel alebo akékoľvek rozumne predpokladané nesprávne použitie. Napríklad softvér zabezpečujúci bezpečnostné funkcie strojového zariadenia na základe umelej inteligencie, či už zabudovanej do strojníckeho výrobku, alebo nie, by sa mal zaradiť medzi vysokorizikové strojnícke výrobky pre vlastnosti umelej inteligencie, akými sú závislosť od údajov, nepriehľadnosť údajov, autonómnosť a prepojitelnosť, v dôsledku ktorých sa môže do veľkej miery zvýšiť pravdepodobnosť a závažnosť škody a zintenzívniť vplyv na bezpečnosť strojníckeho výrobku. Okrem toho je trh so softvérom zaisťujúcim bezpečnostné funkcie strojníckych výrobkov na základe umelej inteligencie zatiaľ veľmi malý, čo má za následok nedostatok skúseností a údajov. Preto by mala posudzovanie zhody softvéru zaisťujúceho bezpečnostné funkcie na základe umelej inteligencie vykonávať tretia strana.
- (46) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode, v ktorom uvedú informácie o zhode strojníckych výrobkov s týmto nariadením. Od výrobcov sa môže vypracovanie EÚ vyhlásenia o zhode vyžadovať aj v iných právnych predpisoch Únie. S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by sa malo vypracovať jediné EÚ vyhlásenie o zhode v rámci všetkých aktov Únie. Aby sa znížilo administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov, malo by sa umožniť, že jediné EÚ vyhlásenie o zhode bude tvoriť súbor pozostávajúci z príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.
- (47) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu posudzovania zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE na strojnícke výrobky by sa mali stanoviť v tomto nariadení.
- (48) Označenie CE by malo byť jediným označením, ktoré zaručuje zhodu strojníckych výrobkov s požiadavkami tohto nariadenia. Členské štáty by preto mali prijať vhodné opatrenie týkajúce sa ostatných označení, ktoré sa svojím významom alebo formou podobajú na označenie CE, čo by mohlo tretie strany zavádzať.
- (49) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že strojové zariadenia sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi odvetviami a zabrániť variantom *ad hoc* by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (50) Za certifikovanie zhody svojich strojníckych výrobkov s týmto nariadením by mali zodpovedať výrobcovia. V prípade niektorých typov strojníckych výrobkov s vyšším rizikovým faktorom by sa však mal vyžadovať prísnejší certifikačný postup, pri ktorom je potrebná účasť notifikovanej osoby.

- (51) Je nevyhnutné, aby všetky notifikované osoby vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Preto je potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (52) Ak orgán posudzovania zhody preukáže splnenie kritérií stanovených v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (53) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality výkonu posudzovania zhody strojníckych výrobkov je takisto potrebné stanoviť požiadavky na notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (54) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (55) Transparentnú akreditáciu stanovenú v nariadení (ES) č. 765/2008, ktorou sa zabezpečuje potrebná úroveň dôvery v certifikáty zhody, by mali vnútroštátne subjekty verejného sektora v celej Únii považovať za uprednostnený prostriedok preukazovania odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby toto hodnotenie uskutočnili sami. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia vhodnej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné listinné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (56) Orgány posudzovania zhody často zadávajú časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo dcérskym spoločnostiam. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti so strojovými zariadeniami, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a dcérske spoločnosti vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie osôb, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a dcérskymi spoločnosťami.
- (57) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými osobami námietky. Predtým ako začnú orgány posudzovania zhody fungovať ako notifikované osoby, je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť akékoľvek pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o ich odbornú spôsobilosť.
- (58) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu a s cieľom zaistiť rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi je potrebné zabezpečiť konzistentné technické uplatňovanie postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom vhodnej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.

- (59) Dohľad nad trhom predstavuje nevyhnutný nástroj, pretože zabezpečuje správne a jednotné uplatňovanie právnych predpisov Únie. Je preto vhodné zaviesť právny rámec, v ktorom môže byť dohľad nad trhom vhodne vykonávaný.
- (60) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bolo možné strojnícke výrobky, ktorých sa týka toto nariadenie, uvádzať na trh len vtedy, ak pri správnej inštalácii a používaní na zamýšľaný účel alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie alebo bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životné prostredia. Strojnícke výrobky, ktorých sa týka toto nariadenie, by sa mali považovať za nevyhovujúce z hľadiska základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení len za podmienok používania, ktoré by mohli vyplývať zo zákonného a ľahko predvídateľného správania ľudí.
- (61) V kontexte dohľadu nad trhom by sa malo jasne rozlišovať medzi námietkami proti harmonizovanej norme, na základe ktorej sa predpokladá zhoda strojníckych výrobkov, a ochranným opatrením, ktoré sa vzťahuje na strojnícke výrobky.
- (62) V smernici 2006/42/ES sa už stanovuje ochranný postup, ktorý je potrebný, aby bolo možné namietat' proti zhode strojníckych výrobkov. V záujme zvýšenia transparentnosti a skrátenia času potrebného na spracovanie je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a využívala sa v ňom expertíza z členských štátov.
- (63) Existujúci ochranný postup by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti so strojníckymi výrobkami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia. Tento postup by mal orgánom dohľadu nad trhom umožniť, aby v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi začali v súvislosti s týmito strojníckymi výrobkami konať skôr.
- (64) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemalo by byť potrebné žiadne ďalšie zapojenie Komisie s výnimkou prípadov, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (65) S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu zoznamu vysokorizikových strojníckych výrobkov a informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (66) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť právomoci v oblasti zavádzania technických špecifikácií pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, v ktorých sa od notifikujúceho členského štátu vyžaduje prijatie potrebných nápravných opatrení v súvislosti s notifikovanou osobou, ktorá nespĺňa požiadavky na notifikáciu, a v oblasti určovania opodstatnenosti vnútroštátneho opatrenia týkajúceho sa vyhovujúcich strojových

zariadení, ktoré podľa členského štátu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁴.

- (67) Komisia by mala prijať okamžité uplatniteľné vykonávacie akty, ktorými sa určí opodstatnenosť vnútroštátneho opatrenia týkajúceho sa vyhovujúcich strojníckych výrobkov, ktoré podľa členského štátu predstavujú riziko, ak sa to v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia alebo bezpečnosti ľudí z vážnych a naliehavých dôvodov vyžaduje.
- (68) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri skúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (69) Keď sa skúmajú záležitosti týkajúce sa tohto nariadenia, okrem jeho vykonávania alebo porušení, v expertnej skupine Komisie, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostať úplné informácie a dokumentáciu, prípadne aj pozvánku, aby sa na takýchto zasadnutiach zúčastnil.
- (70) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a vzhľadom na ich osobitnú povahu bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011 určiť opodstatnenosť opatrení prijatých členskými štátmi, ktoré sa týkajú nevyhovujúcich strojníckych výrobkov.
- (71) Vysledovateľnosť údajov o strojových zariadeniach, ktoré sú potrebné na účely súboru technickej dokumentácie a dohľadu nad trhom, musí byť z dôvodu ochrany výrobcov v súlade s pravidlami zachovania dôvernosti.
- (72) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušení ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (73) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zaistiť, aby strojnícke výrobky uvádzané na trh spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu potrebnej harmonizácie ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.
- (74) Smernica Rady 73/361/EHS¹⁵ o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na certifikáciu a označovanie oceľových lán, reťazí a hákov by sa mala zrušiť, keďže rozsah jej pôsobnosti prebrala smernica 2006/42/ES, do ktorej bolo začlenené zdvíhacie príslušenstvo, reťaze a laná.

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁵ Smernica Rady 73/361/EHS z 19. novembra 1973 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na certifikáciu a označovanie oceľových lán, reťazí a hákov (Ú. v. ES L 335, 5.12.1973, s. 51 – 55).

- (75) Smernica 2006/42/ES bola niekoľkokrát zmenená. Keďže je potrebné vykonať ďalšie podstatné zmeny a zabezpečiť jednotné vykonávanie pravidiel týkajúcich sa strojníckych výrobkov v celej Únii, smernica 2006/42/ES by sa mala zrušiť.
- (76) Je potrebné poskytnúť hospodárskym subjektom dostatočný čas na splnenie povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia a členským štátom na vytvorenie administratívnej infraštruktúry potrebnej na jeho uplatňovanie. Uplatňovanie tohto nariadenia by sa preto malo odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú požiadavky na návrh a konštrukciu strojníckych výrobkov, na základe ktorých bude možné strojnícke výrobky sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do prevádzky, a zavádzajú sa pravidlá voľného pohybu strojníckych výrobkov v Únii.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na tieto strojnícke výrobky:
 - a) strojové zariadenia;
 - b) vymeniteľné prídavné zariadenia;
 - c) bezpečnostné komponenty;
 - d) zdvíhacie príslušenstvo;
 - e) reťaze, laná, slučky a záchytné pásy;
 - f) odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos;
 - g) čiastočne skompletizované strojové zariadenia.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) bezpečnostné komponenty určené na použitie ako náhradné diely, ktorými sa nahradia rovnaké komponenty a ktoré dodáva výrobca pôvodného strojníckeho výrobku;
 - b) špecifické zariadenia určené na používanie na výstaviskách alebo v zábavných parkoch;
 - c) strojové zariadenia navrhnuté alebo uvedené do prevádzky osobitne na jadrové účely, ktorých porucha môže viesť k úniku rádioaktivity;
 - d) zbrane vrátane strelných zbraní;

- e) vozidlá, ktorých jediným cieľom je preprava tovaru alebo osôb po ceste, vo vzduchu, po vode alebo železnici, okrem strojových zariadení namontovaných na uvedených vozidlách;
- f) dvojkoľosové alebo trojkoľosové vozidlá a štvorkolky, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a vybavenie navrhnuté a skonštruované pre takéto vozidlá, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 168/2013;
- g) poľnohospodárske a lesné vozidlá, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a vybavenie navrhnuté a skonštruované pre takéto vozidlá, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 167/2013;
- h) námorné plavidlá a mobilné jednotky používané mimo pobrežia a strojové zariadenia nainštalované na palube takýchto plavidiel alebo jednotiek;
- i) strojové zariadenia osobitne navrhnuté a skonštruované na vojenské alebo policajné účely;
- j) strojové zariadenia osobitne navrhnuté a skonštruované na výskumné účely na dočasné použitie v laboratóriách;
- k) banské ťažobné zariadenia;
- l) strojové zariadenia určené na posúvanie artistov pri artistických vystúpeniach;
- m) tieto elektrické a elektronické výrobky, ktoré patria do rozsahu uplatňovania smernice 2014/35/EÚ alebo smernice 2014/53/EÚ:
 - i) domáce spotrebiče určené na použitie v domácnosti, ktoré nie sú elektricky ovládaným nábytkom;
 - ii) audio- a videozariadenia;
 - iii) zariadenia informačných technológií;
 - iv) kancelárske strojové zariadenia;
 - v) nízkonapäťové spínacie a riadiace skrinky;
 - vi) elektromotory;
- n) tieto vysokonapäťové elektrické výrobky:
 - i) spínacie zariadenia a regulačné zariadenia;
 - ii) transformátory.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „strojové zariadenie“ je:
 - a) zostava, ktorá je vybavená alebo určená na vybavenie pohonným systémom, ktorý nepoužíva priamo vynaloženú ľudskú ani zvieraciu silu, skladá sa z prepojených častí alebo komponentov, z ktorých najmenej jeden je pohyblivý, a ktoré sú vzájomne spojené na účely konkrétneho použitia;

- b) zostava uvedená v písmene a), ktorej chýbajú len komponenty, ktorými sa pripája na miesto použitia alebo k zdrojom energie a pohybu;
 - c) zostava uvedená v písmenách a) a b), pripravená na montáž a schopná fungovať samostatne, iba ak je namontovaná na dopravnom prostriedku alebo inštalovaná v budove alebo konštrukcii;
 - d) zostavy strojových zariadení uvedené v písmenách a), b), c) alebo čiastočne skompletizované strojové zariadenia uvedené v bode 7, ktoré sú na účely dosiahnutia tohto istého cieľa zostavené a ovládané tak, aby fungovali ako integrálny celok;
 - e) zostava prepojených častí alebo komponentov, z ktorých sa najmenej jeden pohybuje a ktoré sú vzájomne spojené, určených na zdvíhanie bremien, pričom ich jediným zdrojom energie je priamo pôsobiaca ľudská sila;
 - f) zostava uvedená v písmenách a), b), c), d) a e), ktorej chýba len nahratie softvéru určeného na jej konkrétne použitie;
2. „vymeniteľné prídavné zariadenie“ je zariadenie, ktoré po uvedení strojníckeho výrobku do prevádzky je k tomuto strojníckemu výrobku pripojené samotnou obsluhou tak, aby sa zmenila jeho funkcia alebo aby sa mu priradila nová funkcia, pokiaľ toto zariadenie nie je nástroj;
 3. „bezpečnostný komponent“ je fyzický alebo digitálny komponent strojového zariadenia vrátane softvéru, ktorý slúži na plnenie bezpečnostnej funkcie a uvedie sa na trh nezávisle, pričom jeho zlyhanie alebo porucha ohrozuje bezpečnosť osôb, avšak nie je potrebný na fungovanie strojového zariadenia alebo ho možno nahradiť bežnými komponentmi, aby strojové zariadenie mohlo fungovať;
 4. „zdvíhacie príslušenstvo“ je komponent alebo zariadenie nepripojené k zdvíhaciemu strojovému zariadeniu, ktoré umožňuje udržanie bremena a ktoré sa nachádza medzi strojovým zariadením a bremenom alebo na samotnom bremene, alebo ktoré má tvoriť neoddeliteľnú súčasť bremena a ktoré sa uvádza na trh nezávisle, a to vrátane slučiek a ich komponentov;
 5. „reťaze“ sú reťaze navrhnuté a skonštruované na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
 6. „laná“ sú laná navrhnuté a skonštruované na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
 7. „slučky“ sú slučky navrhnuté a skonštruované na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
 8. „popruh“ je popruh navrhnutý a skonštruovaný na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
 9. „odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos“ je odnímateľný komponent na prenos pohonu medzi strojovým zariadením s vlastným pohonom alebo traktorom a iným strojom formou spojenia v prvom pevnom ložisku;
 10. „čiastočne skompletizované strojové zariadenie“ je zostava, ktorá je strojovým zariadením, ale nemôže sama osebe fungovať tak, aby sa používala na konkrétny účel, a je určená len na zabudovanie alebo spojenie so strojovými zariadeniami, alebo inými čiastočne skompletizovanými strojovými zariadeniami alebo vybavením, čím sa vytvorí strojnícky výrobok;

11. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka strojníckeho výrobku na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti za úhradu alebo bezodplatne;
12. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie strojníckeho výrobku na trhu Únie;
13. „uviedenie do prevádzky“ je prvé použitie strojníckeho výrobku v Únii na jeho zamýšľaný účel;
14. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
15. „systém umelej inteligencie“ je systém umelej inteligencie podľa vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...⁺;
16. „zásadná modifikácia“ je modifikácia strojníckeho výrobku fyzickými alebo digitálnymi prostriedkami po uvedení daného strojníckeho výrobku na trh alebo do prevádzky, s ktorou výrobca nepočíta a v dôsledku ktorej môže byť ovplyvnený súlad strojníckeho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť;
17. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába strojnícke výrobky alebo ktorá dáva navrhnuť alebo vyrobiť strojnícke výrobky a uvádza tieto strojnícke výrobky na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ktorá navrhuje a konštruuje strojnícke výrobky na vlastné použitie;
18. „pokyny na používanie“ sú informácie poskytnuté výrobcom pri uvedení strojníckeho výrobku na trh alebo do prevádzky s cieľom informovať používateľa strojníckeho výrobku o jeho zamýšľanom účele a o jeho správnom používaní, ako aj informácie o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré sa majú prijať pri používaní alebo montáži strojníckeho výrobku, vrátane informácií o bezpečnostných aspektoch;
19. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
20. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza strojnícke výrobky z tretej krajiny na trh Únie;
21. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje strojnícke výrobky na trhu;
22. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
23. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musia strojnícke výrobky spĺňať;
24. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

⁺ Ú. v. EÚ: Vložte do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente ... a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum, názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku*.

25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že strojnícky výrobok je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;
26. „akreditácia“ je akreditácia v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
27. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
28. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s danými strojníckymi výrobkami splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v tomto nariadení;
29. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
30. „notifikovaná osoba“ je orgán posudzovania zhody notifikovaný v súlade s článkom 26 tohto nariadenia;
31. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán dohľadu nad trhom vymedzený v článku 3 bode 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
32. „stiahnutie od používateľa“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia strojníckeho výrobku, ktorý už bol sprístupnený konečnému používateľovi;
33. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu strojníckeho výrobku, ktorý je v dodávateľskom reťazci, na trhu.

Článok 4

Voľný pohyb

1. Členské štáty nebránia z dôvodov týkajúcich sa aspektov upravených týmto nariadením sprístupňovaniu strojníckych výrobkov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, na trhu ani ich uvádzaniu do prevádzky.
2. Členské štáty na veľtrhoch, výstavách, predvážacích a podobných podujatiach nebránia vystavovaniu strojníckeho výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, a to za predpokladu, že sa na viditeľnom označení jasne uvádza, že daný výrobok nezodpovedá požiadavkám tohto nariadenia a nebude sprístupnený na trhu dotedy, kým s ním nebude uvedený do súladu.

Počas predvádzania sa prijímú primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí ochrana osôb.

Článok 5

Vysokorizikové strojnícke výrobky

1. Na vysokorizikové strojnícke výrobky uvedené v prílohe I sa vzťahuje špecifický postup posudzovania zhody, ako sa uvádza v článku 21 ods. 2.
2. Komisia má právomoc prijať v prípade dosiahnutia technického pokroku a získania poznatkov alebo nových vedeckých dôkazov delegované akty v súlade s článkom 45 na zmenu prílohy I tak, že do zoznamu vysokorizikových strojníckych výrobkov sa

začlení nový strojnícky výrobok alebo sa z neho stiahne existujúci strojnícky výrobok podľa kritérií stanovených v odsekoch 3 a 4.

3. Strojnícky výrobok sa začlení do zoznamu vysokorizikových strojníckych výrobkov v prílohe I, ak vzhľadom na svoj návrh a zamýšľaný účel predstavuje riziko pre zdravie ľudí. Strojnícky výrobok sa stiahne zo zoznamu vysokorizikových strojníckych výrobkov v prílohe I, ak už takéto riziko nepredstavuje. Riziko, ktoré predstavuje určitý strojnícky výrobok, sa určuje na základe kombinácie pravdepodobnosti výskytu a závažnosti škody.

Pri určovaní pravdepodobnosti a závažnosti škody sa zohľadnia tieto faktory:

- a) miera, do akej by mala škoda vplyv na každú ovplyvnenú osobu;
- b) počet potenciálne ovplyvnených osôb;
- c) miera, do akej potenciálne ovplyvnené strany závisia od škody, ktorú spôsobí strojnícky výrobok;
- d) miera, do akej sú potenciálne ovplyvnené strany zraniteľné vo vzťahu k používateľovi strojníckeho výrobku;
- e) miera, do akej možno zvrátiť škodu spôsobenú strojníckym výrobkom;
- f) miera, v akej sa strojnícky výrobok využíva na špecifický účel;
- g) náznaky poškodenia spôsobeného v minulosti strojníckymi výrobkami, ktoré sa používali na špecifický účel.

4. Komisia na základe dostupných informácií dôkladne posúdi kritériá stanovené v odseku 3. Členské štáty Komisii oznámia najmä tieto informácie získané v súvislosti s dohľadom nad trhom alebo vyplývajúce z obáv uvedených v odseku 5:

- a) posúdenie rizík podľa odseku 3;
- b) analýzu nákladovej účinnosti;
- c) analýzu nehôd strojových zariadení;
- d) štatistiky nehôd spôsobených strojníckym výrobkom za predchádzajúce štyri roky vychádzajúce najmä z informácií získaných z Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS), ochranných opatrení, systému na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) a správ skupiny pre administratívnu spoluprácu v oblasti strojových zariadení.

5. Členský štát, ktorý má obavy v súvislosti so zaradením alebo s nezaradením strojníckeho výrobku do zoznamu v prílohe I, o svojich obavách bezodkladne informuje Komisiu a riadne ich odôvodní.

Článok 6

Bezpečnostné komponenty

- 1. Informatívny zoznam bezpečnostných komponentov sa stanovuje v prílohe II.
- 2. Komisia má právomoc prijať v prípade dosiahnutia technického pokroku a získania poznatkov alebo nových vedeckých dôkazov delegované akty v súlade s článkom 45 na zmenu prílohy II tak, že sa do informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov začlení nový bezpečnostný komponent alebo sa z neho stiahne existujúci bezpečnostný komponent.

3. Komisia dôkladne posúdi riziká, na základe ktorých sa vyžaduje začlenenie nového bezpečnostného komponentu do zoznamu bezpečnostných komponentov v prílohe II alebo stiahnutie bezpečnostného komponentu z tohto zoznamu.
4. Členský štát, ktorý má obavy v súvislosti so zaradením alebo s nezaradením bezpečnostného komponentu do zoznamu v prílohe II, o svojich obavách bezodkladne informuje Komisiu a riadne ich odôvodní.

Článok 7

Požiadavky na strojnícke výrobky

Strojnícke výrobky sa sprístupnia na trhu alebo uvedú do prevádzky len vtedy, ak za predpokladu ich riadnej inštalácie, údržby a použitia len na zamýšľaný účel alebo za podmienok, ktoré možno rozumne predpokladať, spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.

Článok 8

Špecifické harmonizačné právne predpisy Únie

Ak sa v prípade určitého strojníckeho výrobku na riziká, ktoré sa riešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, úplne alebo čiastočne uplatňujú iné, špecifickejšie harmonizačné právne predpisy Únie, toto nariadenie sa na daný strojnícky výrobok neuplatňuje v rozsahu, v akom sa naň uplatňujú právne predpisy Únie týkajúce sa príslušných rizík.

Článok 9

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...+

Ak strojnícke výrobky obsahujú systém umelej inteligencie, na ktorý sa uplatňujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť nariadenia (EÚ) .../..., toto nariadenie sa na daný systém umelej inteligencie uplatňuje, iba pokiaľ ide o jeho bezpečné začlenenie do celého strojového zariadenia, aby sa neohrozila bezpečnosť strojníckeho výrobku ako celku.

⁺ Ú. v. EÚ: Vložte do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 10

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní strojníckeho výrobku na trh zabezpečia, aby bol navrhnutý a skonštruovaný v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
2. Výrobcovia pred uvedením strojníckeho výrobku na trh vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe IV (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonajú alebo dajú vykonať príslušné postupy posudzovania zhody uvedené v článku 21 alebo článku 22.

Ak sa uvedeným postupom posudzovania zhody preukáže súlad strojníckeho výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, výrobcovia vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s článkom 18 a umiestnia označenie CE v súlade s článkom 20. Toto sa nevzťahuje na čiastočne skompletizované strojové zariadenia.

3. Na účely sprístupnenia orgánom dohľadu nad trhom výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, prípadne EÚ vyhlásenie o zhode, počas 10 rokov od uvedenia strojníckeho výrobku na trh. V prípade potreby sa na základe odôvodnenej žiadosti príslušných vnútroštátnych orgánov sprístupní zdrojový kód alebo programová logika uvedená v technickej dokumentácii, ak to uvedené orgány potrebujú nato, aby mohli skontrolovať súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
4. Výrobcovia zabezpečia, aby boli zavedené postupy, vďaka ktorým bude v sériovej výrobe zachovaná zhoda strojníckych výrobkov s týmto nariadením. Primerane sa zohľadnia zmeny vo výrobnom procese alebo v návrhu či vlastnostiach strojníckeho výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách uvedených v článku 17, s odkazom na ktoré sa vyhlasuje zhoda strojníckeho výrobku alebo ktorých uplatnením sa overuje jeho zhoda.

Ak sa to považuje za vhodné vo vzťahu k rizikám, ktoré predstavujú strojnícke výrobky, výrobcovia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti koncových používateľov vykonajú skúšky na vzorke strojníckych výrobkov sprístupnených na trhu alebo uvedených do prevádzky, uskutočnia prešetrenie a v prípade potreby vedú register sťažností nevyhovujúcich strojníckych výrobkov a strojníckych výrobkov, ktoré boli stiahnuté od používateľa, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na strojníckych výrobkoch, ktoré uvádzajú na trh, umiestnené typové alebo sériové číslo, prípadne číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha strojníckeho výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v dokumentácii priloženej k strojníckemu výrobku.
6. Výrobcovia buď na strojníckom výrobku, alebo ak to nie je možné, na obale alebo v dokumentácii priloženej k strojníckemu výrobku uvedú svoje meno, registrované

obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku, poštovú adresu a e-mailovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. V adrese sa uvádza jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je jednoducho zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k strojníckym výrobkom dodané pokyny a informácie uvedené v bode 1.7 prílohy III v jazyku, ktorý je jednoducho zrozumiteľný koncovým používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tieto pokyny a informácie musia byť jasné, zrozumiteľné, čitateľné a jednoducho pochopiteľné.
8. Výrobcovia buď poskytnú EÚ vyhlásenie o zhode so strojníckym výrobkom, alebo do pokynov a informácií stanovených v bode 1.7 prílohy III zahrnú internetovú adresu, na ktorej je možné EÚ vyhlásenie o zhode nájsť.
9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojnícky výrobok, ktorý uviedli na trh alebo do prevádzky, nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, okamžite prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojníckeho výrobku, a v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo od používateľa. Okrem toho, ak strojnícky výrobok predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojnícky výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu výrobcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumenty v tlačenej alebo elektronickej forme potrebné na preukázanie zhody strojníckeho výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III v jazyku, ktorý je pre tento orgán jednoducho zrozumiteľný. Na požiadanie orgánu s ním spolupracujú na všetkých opatreniach prijatých s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje strojnícky výrobok uvádzaný na trh alebo do prevádzky.

Článok 11

Splnomocnění zástupcova

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.
Povinnosti stanovené v článku 10 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.
2. Splnomocnený zástupca je povinný vykonávať úlohy, ktorými ho v danom splnomocnení poveril výrobca. Na základe splnomocnenia je splnomocnený zástupca schopný vykonávať aspoň tieto úlohy:
 - a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia strojníckeho výrobku na trh;
 - b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody strojníckeho výrobku;

- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje strojnícky výrobok, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 12

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh iba strojnícke výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.
2. Pred uvedením strojníckeho výrobku na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal vhodné postupy posudzovania zhody uvedené v článku 21 alebo v článku 22. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby bolo na strojníckom výrobku umiestnené označenie CE uvedené v článku 19 a bola k nemu priložená požadovaná dokumentácia, a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 10 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že strojnícky výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, neuvedie ho na trh, kým s nimi nebude v zhode. Okrem toho, ak strojnícky výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia buď na strojníckom výrobku, alebo ak to nie je možné, na obale, alebo v dokumentácii priloženej k strojníckemu výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku, poštovú adresu a e-mailovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je jednoducho zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k strojníckemu výrobku dodané pokyny a informácie uvedené v bode 1.7 prílohy III v jazyku, ktorý je jednoducho zrozumiteľný koncovým používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za strojnícky výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho zhodu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
6. Ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na riziká pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, ktoré predstavuje strojnícky výrobok, dovozcovia vykonajú skúšku na vzorke strojníckych výrobkov sprístupnených na trhu, uskutočnia prešetrenie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich strojníckych výrobkov a strojníckych výrobkov, ktoré boli stiahnuté od používateľa, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.
7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojnícky výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, okamžite prijmú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojníckeho výrobku, a v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo od používateľa. Okrem toho, ak

strojnicky výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojnicky výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia majú pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia strojnického výrobku na trh k dispozícii kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom sprístupnená technická dokumentácia. V prípade potreby bude na základe odôvodnenej žiadosti príslušných vnútroštátnych orgánov sprístupnený zdrojový kód alebo programová logika uvedené v technickej dokumentácii, ak to uvedené orgány potrebujú nato, aby mohli skontrolovať súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumenty v tlačenej alebo elektronickej forme potrebné na preukázanie zhody strojnického výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III v jazyku, ktorý je pre tento orgán jednoducho zrozumiteľný. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním spolupracujú pri všetkých opatreniach prijatých na odstránenie rizík pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, ktoré predstavuje strojnicky výrobok uvádzaný na trh.

Článok 13

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní strojnického výrobku na trhu distribútori náležite zohľadňujú požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Pred sprístupnením strojnického výrobku na trhu distribútori overia, či:
 - a) je na strojnickom výrobku umiestnené označenie CE;
 - b) je k strojnickému výrobku dodaná požadovaná dokumentácia, pokyny a informácie uvedené v oddiele 1.7 prílohy III v jazyku, ktorý je jednoducho zrozumiteľný koncovým používateľom v členskom štáte, v ktorom sa strojnicky výrobok má sprístupniť na trhu;
 - c) výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 10 ods. 5 a 6 a v článku 12 ods. 3.
3. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že strojnicky výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, nesprístupní strojnicky výrobok na trhu, kým nebude v zhode. Okrem toho, ak strojnicky výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, distribútor o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.
4. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za strojnicky výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho zhodu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

5. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojnícky výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojníckeho výrobku, a v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo od používateľa. Okrem toho, ak strojnícky výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojnícky výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
6. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumenty v tlačenej alebo elektronickej forme potrebné na preukázanie zhody strojníckeho výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III v jazyku, ktorý je pre tento orgán jednoducho zrozumiteľný. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním spolupracujú pri všetkých opatreniach prijatých na odstránenie rizík pre zdravie a bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, ktoré predstavuje strojnícky výrobok sprístupnený na trhu.

Článok 14

Prípady uplatňovania povinností výrobcov na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 10, ak uvedený dovozca alebo distribútor uvedie strojnícky výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo zásadne modifikuje strojnícky výrobok, ktorý už bol uvedený na trh alebo do prevádzky.

Článok 15

Iné prípady uplatňovania povinností výrobcov

Fyzická alebo právnická osoba iná ako výrobca, dovozca alebo distribútor, ktorá vykoná zásadnú modifikáciu strojníckeho výrobku, sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa na ňu povinnosti výrobcu podľa článku 10, ktoré sa uplatňujú na modifikovanú časť strojníckeho výrobku, prípadne, ak má zásadná modifikácia vplyv na bezpečnosť celého strojníckeho výrobku, ktoré sa uplatňujú na celý strojnícky výrobok.

Článok 16

Identifikácia hospodárskych subjektov

1. Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:
 - a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal strojnícky výrobok;
 - b) každý hospodársky subjekt, ktorému strojnícky výrobok dodali.

2. Hospodárske subjekty sú schopné predložiť informácie uvedené v odseku 1 počas 10 rokov po tom, čo im bol dodaný strojnicky výrobok, a počas 10 rokov po tom, čo dodali strojnicky výrobok.

KAPITOLA III

ZHODA STROJOVÉHO ZARIADENIA

Článok 17

Predpoklad zhody strojnických výrobkov

1. Strojnícky výrobok, ktorý je v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považuje za spĺňajúci základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.
2. Komisia v súlade s ustanoveniami článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 požiada jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie o vypracovanie harmonizovaných noriem pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.
3. Komisia má právomoc prijať vykonávacie akty, v ktorých sa zavádzajú technické špecifikácie pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012;
 - b) Komisia požiadala jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie o vypracovanie harmonizovaných noriem pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a pri normalizačnom postupe sa vyskytli zbytočné prietahy alebo žiadosti žiadna z európskych normalizačných organizácií nevyhovela.Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 46 ods. 3.
4. Strojnícky výrobok, ktorý je v zhode s technickými špecifikáciami alebo ich časťami, sa považuje za spĺňajúci základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III, na ktoré sa tieto technické špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
5. Strojnícke výrobky, ktoré boli certifikované alebo pre ktoré bolo vydané vyhlásenie o zhode v rámci systému kybernetickej bezpečnosti prijatého v súlade s nariadením (EÚ) 2019/881 a na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za spĺňajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v oddieloch 1.1.9 a 1.2.1 prílohy III, pokiaľ ide o ochranu pred zneužitím, ako aj bezpečnosť a spoľahlivosť ovládacích systémov, ak sa na tieto požiadavky vzťahuje certifikát kybernetickej bezpečnosti alebo vyhlásenie o zhode, prípadne ich časti.

Článok 18

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že bolo preukázané splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III.
2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe V, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách VI, VII, VIII a IX a neustále sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa strojnícky výrobok uvádza na trh alebo sprístupňuje na trhu.
3. Ak sa na strojnícky výrobok vzťahuje viac ako jeden právny akt Únie, v ktorom sa vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa pre všetky tieto akty Únie jediné EÚ vyhlásenie o zhode. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu dotknutých aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad strojníckeho výrobku s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 19

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 20

Pravidlá umiestnenia označenia CE

1. Označenie CE sa na strojnícky výrobok umiestni tak, aby bolo viditeľné, čitateľné a nezmazateľné. Ak to vzhľadom na povahu strojníckeho výrobku nemožno realizovať alebo zaručiť, toto označenie sa umiestni na balenie a pripojí sa k dokumentácii priloženej k strojníckemu výrobku.
2. Označenie CE sa na strojnícky výrobok umiestni pred jeho uvedením na trh.
3. V prípade strojníckeho výrobku, na ktorého posudzovaní zhody sa podieľa notifikovaná osoba v súlade s prílohou IX, sa označenie CE nachádza za identifikačným číslom uvedenej notifikovanej osoby.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestňuje na výrobok samotná osoba alebo na základe jej pokynov výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu.
4. Za označením CE a prípadným identifikačným číslom notifikovanej osoby môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.
5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označovania CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

KAPITOLA IV

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 21

Postupy posudzovania zhody v prípade strojníckych výrobkov s výnimkou čiastočne skompletizovaných strojových zariadení

1. Pri certifikovaní zhody strojníckeho výrobku s týmto nariadením výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a osoba, ktorá vykonala zásadnú modifikáciu strojníckeho výrobku, uplatnia jeden z postupov posudzovania zhody uvedený v odsekoch 2 a 3.
2. Ak je strojnícky výrobok vysokorizikovým strojníckym výrobkom uvedeným v prílohe I, výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu a osoba, ktorá vykonala zásadnú modifikáciu strojníckeho výrobku, uplatní jeden z týchto postupov:
 - a) postup EÚ skúšky typu (modul B) stanovený v prílohe VII, po ktorom nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) stanovená v prílohe VIII;
 - b) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality (modul H) stanovená v prílohe IX.
3. Ak strojnícky výrobok nie je vysokorizikovým strojníckym výrobkom uvedeným v prílohe I, výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu a osoba, ktorá vykonala zásadnú modifikáciu strojníckeho výrobku, uplatní postup vnútornej kontroly výroby (modul A) stanovený v prílohe VI.
4. Notifikované osoby zohľadnia pri stanovovaní poplatkov za posudzovanie zhody špecifické záujmy a potreby malých a stredných podnikov a uvedené poplatky na základe týchto osobitných záujmov a potrieb primerane znížia.

Článok 22

Postupy posudzovania zhody v prípade čiastočne skompletizovaných strojových zariadení

1. Výrobca čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia alebo splnomocnený zástupca výrobcu zabezpečí pred uvedením čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh vypracovanie tejto dokumentácie:
 - a) príslušnej technickej dokumentácie spĺňajúcej požiadavky stanovené v časti B prílohy IV;
 - b) pokynov na montáž spĺňajúcich požiadavky stanovené v prílohe X;
 - c) EÚ vyhlásenia o začlenení so vzorovou štruktúrou stanovenou v prílohe V.
2. V prípade potreby výrobca čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia alebo splnomocnený zástupca výrobcu sprístupní príslušnému vnútroštátnemu orgánu na požiadanie zdrojový kód alebo programovú logiku z technickej dokumentácie uvedenú v odseku 1 písm. a), ak to uvedený orgán potrebuje na kontrolu súladu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III. Pokyny na montáž uvedené v odseku 1 písm. b) a vyhlásenie o začlenení uvedené v odseku 1 písm. c) sú priložené k čiastočne

skompletizovanému strojovému zariadeniu, až kým sa čiastočne skompletizované strojové zariadenie nezačlení do kompletného strojníckeho výrobku, a tvoria súčasť súboru technickej dokumentácie daného strojníckeho výrobku.

Článok 23

Ochrana osôb počas inštalácie a používania strojníckych výrobkov

Členské štáty môžu stanoviť požiadavky na zabezpečenie ochrany osôb vrátane pracovníkov pri inštalácii a používaní strojníckych výrobkov, ak sa takýmito pravidlami neumožňuje modifikácia strojníckeho výrobku spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s týmto nariadením.

KAPITOLA V

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 24

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisiu a ostatné orgány posudzovania zhody členských štátov, ktoré sú poverené vykonávaním posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením.

Článok 25

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a na účely monitorovania notifikovaných osôb, a to vrátane posudzovania súladu s článkom 32.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku na iný ako vládny subjekt, alebo ho inak poverí výkonom týchto úloh, uvedený subjekt je právnickou osobou a *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky stanovené v článku 26. Okrem toho prijíma opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 26

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijali odborne spôsobilé osoby iné ako osoby, ktoré vykonali posudzovanie zhody strojníkeho výrobku.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje na komerčnom alebo konkurenčnom základe žiadne činnosti vykonávané orgánmi posudzovania zhody ani poradenské služby.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť ním získaných informácií.
6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 27

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch týkajúcich sa posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a o postupoch týkajúcich sa monitorovania notifikovaných osôb, ako aj o všetkých zmenách týchto postupov.

Komisia uvedené informácie zverejňuje.

Článok 28

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je tretou osobou nezávislou od organizácie alebo strojníkeho výrobku, ktorý posudzuje.

Za takýto orgán posudzovania zhody možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do záujmového alebo profesijného združenia zastupujúceho podniky zapojené do návrhu, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby strojníckych výrobkov, ktoré posudzuje.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú projektanti, výrobcovia, dodávatelia, montéri, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu strojníckych výrobkov, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto strán. Tým sa nevylučuje možnosť použitia strojníckych výrobkov, ktoré sú potrebné na vykonávanie činností orgánu posudzovania zhody, ani ich použitia na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do návrhu, výroby, uvádzania na trh, montáže, používania alebo údržby strojníckych výrobkov, ani

nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nepodliehajú sa na žiadnej činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktorých vykonávanie sú notifikované. Týka sa to najmä poradenských služieb.

Orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosti jeho dcérskych spoločností alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci sú povinní vykonávať činnosti posudzovania zhody na najvyššej odbornej úrovni a s požadovanou technickou spôsobilosťou v špecifickej oblasti, pričom nepodliehajú žiadnym tlakom a podnetom, a to obzvlášť finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä pokiaľ ide o osoby alebo skupiny osôb, ktoré majú záujem na výsledkoch týchto činností.
6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky činnosti posudzovania zhody, ktoré sa uvádzajú v prílohách VII, VIII a IX a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a v rámci jeho zodpovednosti.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ strojníckeho výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) personál s technickými vedomosťami a dostatočnými a vhodnými skúsenosťami na vykonávanie činností posudzovania zhody;
- b) opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, na účely zabezpečenia transparentnosti a reprodukovateľnosti týchto postupov;
- c) vhodné politiky a postupy na rozlíšenie činností, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, od iných činností;
- d) postupy na vykonávanie činností posudzovania zhody, pri ktorých sa zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie jeho pôsobenia, jeho štruktúra, stupeň zložitosti predmetnej technológie strojníckeho výrobku a masový či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na vhodný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:
 - a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
 - b) dostatočné vedomosti o požiadavkách týkajúcich sa nimi vykonávaných posudzovaní a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
 - c) vhodné vedomosti o základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, uplatniteľných harmonizovaných normách uvedených v článku 17 a príslušných ustanoveniach harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisoch, pričom uvedeným požiadavkám, normám a ustanoveniam rozumejú;

- d) schopnosť vypracúvať certifikáty, záznamy a správy svedčiace o vykonaní posudzovania zhody.
8. Je zabezpečená nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie činností posudzovania zhody.
- Odmeňovanie vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za výkon činností posudzovania zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení zhody ani od výsledkov týchto posúdení.
9. Orgán posudzovania zhody uzavrie poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.
10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať povinnosti týkajúce sa služobného tajomstva v súvislosti so všetkými informáciami získanými pri vykonávaní činností posudzovania zhody v súlade s prílohami VII, VIII a IX, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán vykonáva svoje činnosti. Chránia sa vlastnícke práva, práva duševného vlastníctva a obchodné tajomstvá.
11. Orgán posudzovania zhody sa zúčastňuje na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 40, alebo zabezpečuje, aby o nich boli informovaní jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností týkajúcich sa posudzovania zhody, pričom ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 29

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže splnenie kritérií stanovených v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že daný orgán spĺňa požiadavky stanovené v článku 28 v rozsahu, v akom sa na uvedené požiadavky uplatňujú harmonizované normy.

Článok 30

Dcérske spoločnosti a subdodávatelia notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba zadá špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo využíva dcérsku spoločnosť, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňala požiadavky stanovené v článku 28, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.
2. Notifikovaná osoba nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Vykonávanie činností sa môže zveriť subdodávateľovi alebo dcérskej spoločnosti iba so súhlasom klienta.
4. Notifikovaná osoba uchováva príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a nimi vykonaných úloh

v zmysle príloh VII, VIII a IX a v prípade potreby ju poskytne notifikujúcemu orgánu.

Článok 31

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
2. K žiadosti o notifikáciu sa priloží opis činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VII, VIII a IX a typu strojníckeho výrobku, v súvislosti s ktorým orgán posudzovania zhody vyhlasuje svoju odbornú spôsobilosť, ako aj osvedčenie o akreditácii vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, v ktorom sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 28.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii uvedené v odseku 2, poskytne notifikujúcemu orgánu všetky listinné doklady potrebné na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 28.

Článok 32

Postup notifikácie

1. Notifikujúci orgán notifikuje iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 28.
2. Notifikujúci orgán zašle Komisii a ostatným členským štátom notifikáciu každého orgánu posudzovania zhody uvedeného v odseku 1, pričom na tento účel použije elektronický notifikačný nástroj vyvinutý a spravovaný Komisiou.
3. Notifikácia uvedená v odseku 2 obsahuje:
 - a) všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, ktoré sa majú vykonať;
 - b) uvedenie modulu alebo modulov posudzovania zhody a typov dotknutých strojníckych výrobkov;
 - c) príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.
4. Ak základom notifikácie nie je osvedčenie o akreditácii, ktoré sa uvádza v článku 31 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom listinné doklady, v ktorých sa potvrdzuje odborná spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia, ktorými sa zabezpečuje, že daný orgán bude pravidelne monitorovaný, pričom bude naďalej spĺňať požiadavky stanovené v článku 28.
5. Dotknutý orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že Komisia ani členské štáty nevznesú námietky do dvoch týždňov od overenia notifikácie s uplatnením osvedčenia o akreditácii uvedeného v článku 31 ods. 2 alebo do dvoch mesiacov od notifikácie s uplatnením listinných dôkazov uvedených v článku 31 ods. 3.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

6. Notifikujúci orgán je povinný Komisiu a ostatné členské štáty informovať o všetkých následných relevantných zmenách notifikácie uvedenej v odseku 2.

Článok 33

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.
Tejto osobe prideli len jedno číslo, aj keď je notifikovaná na základe viacerých aktov Únie.
2. Komisia zverejňuje zoznam notifikovaných osôb vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikované.
Komisia zabezpečuje aktualizáciu uvedeného zoznamu.

Článok 34

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba prestala spĺňať požiadavky stanovené v článku 28 alebo že si neplní povinnosti stanovené v článku 35, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia uvedených požiadaviek alebo povinností. Členský štát o tom bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty.
2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie alebo v prípade, že notifikovaná osoba prestala vykonávať činnosť, notifikujúci orgán prijme vhodné kroky, ktorými zabezpečí, aby spisovú dokumentáciu danej osoby spracovala iná notifikovaná osoba alebo aby bola prístupná zodpovednému notifikujúcemu orgánu a orgánu dohľadu nad trhom na ich požiadanie.

Článok 35

Spochybnenie odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je upozornená na pochybnosti, pokiaľ ide o spôsobilosť notifikovanej osoby alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovanú osobu vzťahujú.
2. Notifikujúci orgán poskytne Komisii na požiadanie všetky informácie, ktoré súvisia s podkladmi týkajúcimi sa notifikácie alebo zachovania odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.
3. Komisia zabezpečí počas svojho prešetrovania dôverné zaobchádzanie so všetkými získanými citlivými informáciami.
4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo prestala spĺňať požiadavky notifikácie, prijme vykonávací akt, v ktorom sa od notifikujúceho orgánu vyžaduje,

aby prijal potrebné nápravné opatrenia, a to v prípade potreby aj vrátane zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 46 ods. 2.

Článok 36

Povinnosti notifikovaných osôb týkajúce sa výkonu ich činností

1. Notifikovaná osoba vykonáva posúdenia zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách VII, VIII a IX.
2. Notifikovaná osoba vykonáva svoje činnosti primeraným spôsobom, pričom zabraňuje zbytočnému zaťažovaniu hospodárskych subjektov a náležite prihliada na veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom daný podnik pôsobí, na štruktúru podniku, zložitosť predmetnej technológie strojníckeho výrobku a masový či sériový charakter výrobného procesu.

Notifikovaná osoba však pri tom dbá na striktnosť a úroveň ochrany, ktoré sú potrebné vzhľadom na zabezpečenie súladu strojníckeho výrobku s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III alebo neuplatňuje harmonizované normy uvedené v článku 17, prípadne iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal vhodné nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo neprijme rozhodnutie o schválení.
4. Ak notifikovaná osoba v priebehu monitorovania zhody po vydaní certifikátu zhody alebo po prijatí rozhodnutia o schválení zistí, že strojnícky výrobok už dané požiadavky nespĺňa, požiada výrobcu o prijatie vhodných nápravných opatrení a v prípade potreby pozastaví platnosť certifikátu zhody či rozhodnutia o schválení alebo ich zruší.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

Článok 37

Odvolania proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikovaná osoba zabezpečí možnosť transparentného a dostupného odvolacieho konania proti svojim rozhodnutiam.

Článok 38

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikovaná osoba informuje notifikujúci orgán o:
 - a) každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo zrušení certifikátu zhody alebo rozhodnutia o schválení;

- b) všetkých okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky jej notifikácie;
 - c) každej žiadosti o informácie, ktorú dostala od orgánov dohľadu nad trhom v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody;
 - d) (na požiadanie) o všetkých činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci svojej notifikácie a o všetkých iných vykonaných činnostiach vrátane cezhraničných činností a využívania subdodávateľov.
2. Notifikovaná osoba iným notifikovaným osobám, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na ten istý typ strojníckeho výrobku, poskytne príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 39

Výmena skúseností

Komisia organizačne zabezpečí výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.

Článok 40

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečuje zavedenie a riadne fungovanie vhodnej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami vo forme odvetvovej skupiny notifikovaných osôb.

Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

KAPITOLA VI

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA STROJNÍCKYCH VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 41

Vnútroštátny postup zaobchádzania so strojníckymi výrobkami, ktoré predstavujú riziko

1. Ak majú orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu dostatočný dôvod domnievať sa, že strojnícky výrobok, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého strojníckeho výrobku vo vzťahu k všetkým príslušným požiadavkám stanoveným v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na uvedený účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v priebehu hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že strojnícky výrobok nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení,

bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky vhodné nápravné opatrenia na zabezpečenie súladu strojníckeho výrobku s uvedenými požiadavkami alebo jeho stiahnutie od používateľa, alebo z trhu v primeranej lehote, ktorá je úmerná charakteru spomínaného rizika.

Orgány dohľadu nad trhom o tom príslušne informujú príslušnú notifikovanú osobu.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.
3. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými strojníckymi výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii, prijali všetky vhodné nápravné opatrenia.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky vhodné predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie strojníckeho výrobku na svojom vnútroštátnom trhu, stiahnuť výrobok z daného trhu alebo od používateľa.

Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú o týchto opatreniach Komisiu a ostatné členské štáty.

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho strojníckeho výrobku, údaje o pôvode strojníckeho výrobku, povahe údajného nesúladu a možnom riziku, povahe a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený niektorým z týchto dôvodov:
 - a) strojnícky výrobok nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 17 ods. 1;
 - c) nedostatky v technických špecifikáciách uvedených v článku 17 ods. 4.
6. Iné členské štáty ako ten, ktorý začal postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého strojníckeho výrobku, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.
7. Ak žiadny členský štát ani Komisia počas troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesú námietku proti predbežnému opatreniu prijatému členským štátom, opatrenie sa považuje za opodstatnené.
8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému strojníckemu výrobku, ako je napríklad stiahnutie strojníckeho výrobku z trhu.

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 41 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov uvedeného hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt v podobe rozhodnutia, v ktorom stanoví, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.
Svoje rozhodnutie Komisia adresuje všetkým členským štátom a okrem nich ho bezodkladne oznámi aj príslušnému hospodárskemu subjektu alebo hospodárskym subjektom.
Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 46 ods. 3.
2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho strojníckeho výrobku z trhu a príslušne o tom informujú Komisiu.
Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát dané opatrenie zruší.
3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad strojníckeho výrobku sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách uvedených v článku 41 ods. 5 písm. b) a c) tohto nariadenia, Komisia uplatní postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Vyhovujúce strojnícke výrobky, ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 41 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je strojnícky výrobok v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, prípadne domácich zvierat a majetku a podľa situácie aj životného prostredia, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby už dotknutý strojnícky výrobok pri svojom uvedení na trh toto riziko nepredstavoval, alebo aby ho stiahol z trhu či od používateľa v primeranej lehote, ktorá je úmerná povahe rizika.
2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými strojníckymi výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii, prijali nápravné opatrenia.
3. Členský štát o tom bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. V uvedených informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého strojníckeho výrobku, údaje o pôvode a dodávateľskom reťazci strojníckeho výrobku, povahe súvisiaceho rizika, povahe a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov uvedeného hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt v podobe rozhodnutia, v ktorom stanoví opodstatnenosť vnútroštátneho opatrenia a podľa potreby nariadi prijatie vhodných opatrení.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 46 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti ľudí okamžite uplatniteľný vykonávací akt v súlade s postupom uvedeným v článku 46 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho bezodkladne oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo hospodárskym subjektom.

Článok 44

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 41, ak členský štát dospeje v súvislosti so strojníckym výrobkom k niektorému z nasledujúcich zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby dotknutý nesúlad odstránil:
- a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 20 tohto nariadenia;
 - b) označenie CE nebolo umiestnené;
 - c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 20 ods. 3 alebo nebolo umiestnené;
 - d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vypracované alebo nebolo vypracované správne;
 - e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
 - f) informácie uvedené v článku 10 ods. 6 alebo článku 12 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
 - g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 10 alebo článku 12.
2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky vhodné opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia strojníckeho výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie od používateľa, prípadne z trhu.

KAPITOLA VII

DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI A POSTUP VÝBORU

Článok 45

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 5 ods. 2 a článku 6 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [*deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
4. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 2 a článku 6 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 2 a článku 6 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada proti nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 46

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže okrem toho preskúmať akékoľvek záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

KAPITOLA VIII

DÔVERNOSŤ A SANKCIE

Článok 47

Dôvernosť

1. Všetky strany zachovávajú dôvernosť týchto informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v súlade s týmto nariadením:
 - a) osobných údajov;
 - b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb vrátane práv duševného vlastníctva, ak ich zverejnenie nie je vo verejnom záujme.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na základe dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu príslušného vnútroštátneho orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

Článok 48

Sankcie

1. Členské štáty stanovia pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi a prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce a môžu zahŕňať trestné sankcie za závažné porušenia.
2. Členské štáty oznámia uvedené pravidlá a opatrenia Komisii najneskôr do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne oznámia akúkoľvek zmenu, ktorá sa ich týka.

KAPITOLA IX

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 49

Zrušenia

1. Smernica 73/361/EHS sa zrušuje.
Odkazy na zrušenú smernicu 73/361/EHS sa považujú za odkazy na toto nariadenie.
2. Smernica 2006/42/ES sa zrušuje s účinnosťou od ... [30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
Odkazy na zrušenú smernicu 2006/42/ES sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XI.

Článok 50

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty do ... [42 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] nebránia sprístupňovaniu tých strojových zariadení na trhu, ktoré boli na trh uvedené v súlade so smernicou 2006/42/ES do ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Kapitola VI tohto nariadenia sa však na tieto strojové zariadenia uplatňuje *mutatis mutandis* namiesto článku 11 uvedenej smernice, a to aj na strojové zariadenia, v prípade ktorých sa už podľa článku 11 smernice 2006/42/ES začal postup od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
2. Certifikáty ES skúšky typu a rozhodnutia o schválení vydané v súlade s článkom 14 smernice 2006/42/ES zostávajú v platnosti do ... [42 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ak dovtedy neuplynú ich platnosť.

Článok 51

Hodnotenie a preskúmanie

1. Do ... [54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé štyri roky predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o hodnotení a preskúmaní tohto nariadenia. Správy sa zverejnia.
2. Vzhľadom na technický pokrok a praktické skúsenosti získané v členských štátoch, ako sa uvádza v článku 5, Komisia do svojej správy zahrnie hodnotenie nasledujúcich aspektov tohto nariadenia:
 - a) základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III;
 - b) postupu posudzovania zhody uplatniteľného na vysokorizikové strojnícke výrobky uvedené v prílohe I.

V prípade potreby sa k správe priloží legislatívny návrh na zmenu príslušných ustanovení tohto nariadenia.

Článok 52

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament

Za Radu