

Bruselj, 22. april 2021
(OR. en)

8095/21

Medinstitucionalna zadeva:
2021/0105 (COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	22. april 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2021) 202 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o strojih in strojni opremi

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2021) 202 final.

Priloga: COM(2021) 202 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o strojih in strojni opremi

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Razlogi za predlog in njegovi cilji

Direktiva o strojih¹ vzpostavlja regulativni okvir za dajanje strojev na enotni trg na podlagi člena 114 PDEU (približevanje zakonov). Splošni cilji direktive o strojih so: i) zagotoviti prosti pretok strojev na enotnem trgu ter (ii) zagotoviti visoko raven varnosti uporabnikov in drugih izpostavljenih oseb. Direktiva o strojih sledi načelom „novega pristopa“ zakonodaje EU. Namerno je napisana kot tehnološka nevtralna, kar pomeni, da določa bistvene zdravstvene in varnostne zahteve (v nadaljnjem besedilu: varnostne zahteve), ki jih je treba upoštevati, vendar ne predpisuje nobenih posebnih tehničnih rešitev za usklajitev z navedenimi zahtevami. Izbira tehnične rešitve je v pristojnosti proizvajalca, kar omogoča inovacije in razvoj novih oblikovnih rešitev.

Med ocenjevanjem direktive v okviru programa ustreznosti in uspešnosti predpisov² so vse zainteresirane strani potrdile, da gre za ključni zakonodajni akt, vendar je bilo v oceni ugotovljeno, da je treba direktivo izboljšati, poenostaviti in prilagoditi potrebam trga. Nekateri poslanci Evropskega parlamenta so podprli revizijo direktive o strojih, zlasti tako, da se zakonodaja „popelje“ v 21. stoletje in da se spodbudijo inovacije za gospodarstvo EU.

Revizija Direktive 2006/42/ES o strojih³, ki zadeva varnost izdelkov, v okviru delovnega programa Komisije za leto 2020 na podlagi prednostne naloge „Evropa, pripravljena na digitalno dobo“ prispeva k digitalnemu prehodu in krepitvi enotnega trga. Komisija je v zvezi z novimi tehnologijami in njihovim vplivom na varnostno zakonodajo februarja 2020 objavila belo knjigo o umetni inteligenci, ki ji je priloženo „Poročilo o vprašanjih varnosti in odgovornosti, ki jih sprožajo umetna inteligenca, internet stvari in robotika“⁴. V poročilu, ki je izvedlo analizo vpliva novih tehnologij in izzivov, ki jih predstavljajo za varnostno zakonodajo Unije, je bilo ugotovljeno, da veljavna zakonodaja o varnosti izdelkov vsebuje številne vrzeli, ki jih je treba odpraviti, med drugim zlasti v direktivi o strojih. To je še pomembneje za trajnostno okrevanje po pandemiji COVID-19, saj je področje strojev pomemben del strojne industrije in eden izmed stebrov industrije v gospodarstvu EU.

Ob upoštevanju obravnave elementov, izpostavljenih v oceni in razvitih v poročilu o oceni učinka direktive o strojih⁵, ter odzivanja na cilje politike Komisije na področju digitalizacije se pričakuje, da bo ta predlog obravnaval naslednje težave:

Težava 1: V direktivi o strojih niso ustrezno zajeta nova tveganja, ki izhajajo iz tehnologij v vzponu.

Da bi se povečalo zaupanje v digitalne tehnologije, mora direktiva o strojih zagotoviti pravno varnost v zvezi z navedenimi tehnologijami, saj bi obstoječe vrzeli lahko ovirale enake konkurenčne pogoje za proizvajalce, kar bi vplivalo na učinkovitost direktive o strojih.

¹ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih.

² SWD(2018) 160 final, Ocena direktive o strojih.

³ Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih.

⁴ Na voljo na: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_sl.

⁵ SWD(2021) [...] final, Ocena učinka direktive o strojih.

V okviru te težave je treba obravnavati več vidikov. Prvi se nanaša na morebitna tveganja, ki izhajajo iz neposrednega sodelovanja med človekom in robotom, saj se število sodelovalnih robotov (kobotov), zasnovanih za delo skupaj s človekom in zaposlenimi, eksponentno povečuje. Drugi vir morebitnega tveganja izhaja iz povezanih strojev. Tretje problematično področje je, kako posodobitve programske opreme vplivajo na „vedenje“ strojev, ko so dani na trg. Četrty pomislek se nanaša na zmožnost proizvajalcev, da opravijo celovito oceno tveganja za aplikacije strojnega učenja, preden je izdelek dan na trg. Končno, kar zadeva avtonomne stroje in postaje za daljinsko vodenje, veljavna direktiva o strojih predvideva voznika ali upravljavca, odgovornega za premikanje stroja. Voznik se lahko vozi na stroju, ga spremlja peš ali ga vodi na daljavo, vendar pa direktiva ne upošteva možnosti, da ni voznika, in ne postavlja nobenih zahtev za avtonomne stroje.

Težava 2: (i) pravna negotovost zaradi nejasnosti glede področja uporabe in opredelitev pojmov ter (ii) morebitne varnostne pomanjkljivosti pri tradicionalnih tehnologijah.

Direktiva o strojih potrebuje večjo pravno varnost v smislu področja uporabe in opredelitev pojmov, ki so proizvajalcem povzročale težave pri izbiri pravega pravnega okvira, ki se uporablja zanje. Ugotovljena so bila nekatera prekrivanja ali neskladja z drugo zakonodajo EU. Kar zadeva opredelitve v Direktivi, je opredelitev „delno dokončanih strojev“ sprožila številne pomisleke, ki so bili osredotočeni predvsem na razmejitev z opredelitvijo „strojev“, pojasnjena pa je bila tudi sama opredelitev „strojev“. Poleg tega je treba pojasniti izključitev prevoznih sredstev in okrepiti skladnost izključitve nekaterih izdelkov, ki jih zajema **Direktiva 2014/35/EU o nizki napetosti**⁶, kadar ti izdelki vključujejo funkcijo Wi-Fi.

Poleg tega je običajna praksa, da se stroji, dani na trg, spreminjajo, da se na primer doda funkcija ali izboljša zmogljivost. Težava je v tem, da če se stroj **bistveno spremeni** brez soglasja proizvajalca, morda ni več v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami. Veljavna direktiva o strojih ne obravnava te situacije.

Obstajajo številne zahteve glede **tradicionalnih tehnologij**, ki niso povezane z novimi tehnologijami, za katere je bilo ugotovljeno, da niso dovolj jasne ali varne ali pa so preveč zastarele in lahko ovirajo inovacije. Te zahteve se nanašajo na namestitev dvižnih naprav, dvigala z nizko hitrostjo, sedeže, zaščito pred nevarnimi snovmi, nadzemne daljnovode in tresljaje iz prenosnih ročnih in ročno vodenih strojev.

Težava 3: nezadostne določbe o strojih z visokim tveganjem.

Nekatere države članice in deležniki menijo, da je postopek ugotavljanja skladnosti s strani tretjih oseb bolj prilagojen za obravnavo visokih tveganj, ki izhajajo iz nekaterih skupin strojev.

Druga težava je, da je bil **veljavni seznam strojev z visokim tveganjem v Prilogi I pripravljen pred 15 leti**, trg pa se je od takrat precej razvil. Treba je odstraniti stroje, ki ne predstavljajo več visokega tveganja, in/ali dodati nove (na primer stroje, ki vključujejo sisteme umetne inteligence za zagotavljanje varnostne funkcije).

Težava 4: denarni in okoljski stroški zaradi obsežne papirne dokumentacije.

Direktiva o strojih zahteva, naj proizvajalci predložijo potrebne informacije o strojih, na primer navodila. Za zagotovitev, da ima vsak uporabnik stroja dostop do navodil, je bila

⁶ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je zasnovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, na voljo na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0035&from=EN>.

tiskana različica sprejeta kot najustreznejša. Vendar se je uporaba interneta in digitalnih tehnologij od takrat povečala. Zahteva po predložitvi tiskanih različic povišuje stroške in povečuje upravna bremena za gospodarske subjekte ter negativno vpliva na okolje. Vendar je treba upoštevati tudi, da so nekateri uporabniki manj digitalno podkovani, da v nekaterih okoljih ni dostopa do interneta in da se digitalna navodila za uporabo morda ne ujemajo z različico izdelka.

Težava 5: neusklajenost z drugo zakonodajo Unije na področju varnosti izdelkov.

Novi zakonodajni okvir je sveženj ukrepov, namenjenih združitvi vseh elementov, potrebnih za učinkovito delovanje celovitega regulativnega okvira, ki zagotavlja varnost in skladnost industrijskih izdelkov z zahtevami, sprejetimi za varstvo različnih javnih interesov in za pravilno delovanje enotnega trga. Glavni cilj Komisije je uskladiti harmonizacijsko zakonodajo za izdelke z referenčnimi določbami Sklepa št. 768/2008/ES. Čeprav je direktiva o strojih že direktiva novega pristopa, še ni usklajena z novim zakonodajnim okvirom.

Neusklajenost direktive o strojih z novim zakonodajnim okvirom povzroča neskladja z drugo zakonodajo EU za izdelke.

Težava 6: razlike v razlagi zaradi prenosa.

Dejstvo, da je veljavna zakonodaja o strojih direktiva, ki državam članicam prepušča izbiro sredstev za izpolnjevanje zakonodajnih ciljev, je pripeljalo do različnih razlag določb direktive o strojih, kar je povzročilo pravno negotovost in neskladnost na celotnem enotnem trgu. Poleg tega je v nekaterih državah članicah prišlo do zamud pri prenosu Direktive.

1.2. Skladnost z veljavnimi predpisi na zadevnem področju

Ta pobuda je v skladu z Aktom za enotni trg⁷, ki je poudaril potrebo po ponovni vzpostavitvi zaupanja potrošnikov v kakovost izdelkov na trgu in pomembnost izvrševanja nadzora trga. V ta namen je uredba o strojih in strojni opremi usklajena z določbami Sklepa št. 768/2008/ES⁸.

Poleg tega krepí skladnost z Direktivo 2014/35/EU o nizki napetosti⁹ z upoštevanjem dejstva, da bodo električni in elektronski izdelki, ki so izključeni iz te uredbe, izključeni tudi iz Direktive 2014/53/EU o radijski opremi¹⁰, če vključujejo Wi-Fi.

1.3. Skladnost z drugimi politikami Unije

Ta predlog je skladen s politiko Unije o umetni inteligenci (UI) in prihodnjo uredbo o umetni inteligenci, ki bo obravnavala tveganja, ki vplivajo na varnost sistemov umetne inteligence z visokim tveganjem, ki so vključeni v stroj ali predstavljajo varnostne komponente v okviru prihodnje uredbe o strojih in strojni opremi.

⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij (COM(2011) 206 final).

⁸ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

⁹ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je zasnovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 35).

¹⁰ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

Poleg tega je skladen s politiko Unije o kibernetski varnosti in vzpostavlja povezavo s prihodnjimi shemami za kibernetsko varnost v skladu z Uredbo (EU) 2019/881 z namenom dokazovanja skladnosti s prihodnjo uredbo o strojih in strojni opremi.

Poleg tega prispeva k poenostavitvi regulativnega okolja.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

2.1. Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ker je namen Uredbe harmonizirati zdravstvene in varnostne zahteve za stroje v vseh državah članicah ter odstraniti ovire za trgovino s stroji med državami članicami.

2.2. Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Načelo subsidiarnosti je pomembno zlasti v zvezi z novo dodanimi določbami, katerih cilj je izboljšati učinkovito izvrševanje Direktive 2006/42/ES in skladnost s politiko Unije o umetni inteligenci. Brez ureditve na ravni Unije bi lahko države članice uvedle različne varnostne zahteve, kar bi povzročilo razlike v varnosti izdelkov za uporabnike in proizvajalce pri trgovanju s stroji v različnih državah. Nekateri organi za nadzor trga, s katerimi je potekalo posvetovanje, so na primer menili, da je treba zagotoviti, da se v primeru posodobitev programske opreme, ki niso bile predvidene v prvotni oceni tveganja proizvajalca in vplivajo na varnost, za celotni stroj opravi postopek ugotavljanja skladnosti in ustvari nova oznaka CE. Poleg tega prihodnja uredba o strojih in strojni opremi določa zahteve na ravni Unije, podkrepljene z rešitvami iz evropskih standardov. Glede na obsežnost dejavnosti standardizacije v Uniji je treba vsakršne spremembe področja uporabe ali zahtev prihodnje uredbe o strojih in strojni opremi izvesti na ravni Unije, da bi se preprečilo izkrivljanje trga, ustvarjanje ovir za prosti pretok izdelkov ter ogrožanje varovanja zdravja in dobrega počutja ljudi. Poleg tega se bodo z na novo dodanimi določbami uskladile obveznosti gospodarskih subjektov, določbe o sledljivosti, določbe o ugotavljanju skladnosti in obveščanju organov za ugotavljanje skladnosti ter o nadzoru trga.

Kar zadeva dodano vrednost ukrepov na ravni Unije, regulativni ukrepi na ravni Unije prispevajo k razvoju notranjega (in digitalnega) enotnega trga, zagotavljajo pravno varnost in enake konkurenčne pogoje za industrijo ter vzpostavljajo visoko raven zaupanja med uporabniki strojev.

2.3. Sorazmernost

Prednostna možnost politike je možnost 3 – zmanjšanje obremenitve in okrepljena varnost.

Ta možnost najučinkovitejše in najuspešnejše obravnava vse opredeljene težave, pri čemer predlaga revidirano direktivo o strojih, ki namenu ne ustreza samo zdaj, ampak tudi v prihodnjih letih, ter zagotavlja skladnost z veljavno zakonodajo o varnosti izdelkov in prihodnjim okvirom za umetno inteligenco.

Možnost 3 dodaja nove zahteve ter ciljno usmerjeno in sorazmerno pojasnjuje obstoječe le, kadar je to potrebno, pogosto za določene vrste strojev. Trenutnemu aktu je dodana pravna jasnost v zvezi s področjem uporabe, opredelitvami in zahtevami, vključno s tistimi, ki zajemajo tveganje, ki izhaja iz novih tehnologij, ter spodbujajo dejavnosti standardizacije na tem področju, kar povečuje varnost ter zagotavlja višjo stopnjo zaupanja in konkurenčnosti industrije na (digitalnem) trgu. Stroje, ki predstavljajo visoko tveganje, prilagaja najnovejši tehnologiji, odpravlja možnost notranjega preverjanja za ugotavljanje skladnosti strojev z visokim tveganjem in zagotavlja popolno skladnost s predlogom uredbe o umetni inteligenci.

Predlaga ukrep za zmanjšanje bremena, ki si ga industrija močno želi, tj. omogočanje digitalne dokumentacije, hkrati pa daje končnim uporabnikom in potrošnikom možnost, da zahtevajo brezplačna tiskana navodila za uporabo. Ne nazadnje, s prilagoditvijo novemu zakonodajnemu okviru in preoblikovanjem v uredbo se bosta povečali skladnost in pravna varnost revidirane direktive o strojih. Da bi se zagotovila sorazmernost, ta možnost politike vključuje postopek standardizacije z novo zahtevo za standardizacijo, ki jo bo izdala Komisija, glede podrobnih tehničnih rešitev, ki jih bodo razvili organi za standardizacijo, ter navodila za uporabo strojev, ki vključuje podrobna pojasnila in primere.

Kot je pojasnjeno v oceni učinka, prednostna možnost politike upošteva načelo sorazmernosti. Predlagane spremembe varnostnih zahtev so usmerjene in omejene na nekatere vrste strojev: stroje, ki vključujejo nove tehnologije, posebne stroje in stroje z visokim tveganjem. Po drugi strani so ukrepi za zmanjšanje bremena namenjeni vsem vrstam strojev (na primer pojasnitev bistvenih sprememb, digitalna dokumentacija, uskladitev z novim zakonodajnim okvirom, sprememba v uredbo). Sorazmernost zagotavlja tudi tehnološka nevtralnost direktive o strojih. Predlagana pojasnila ali dodatki k varnostnim zahtevam so v predlogu čim manjši in bodo dopolnjeni z novo zahtevo za standardizacijo, ki jo bo izdala Komisija in s katero bo organe za standardizacijo pooblastila za razvoj prostovoljnih tehničnih rešitev.

2.4. Izbira instrumenta

Predlog je v obliki uredbe. Predlagana sprememba direktive v uredbo upošteva splošni cilj Komisije za poenostavitev regulativnega okolja in potrebo po zagotovitvi enotnega izvajanja predlagane zakonodaje po vsej Uniji.

Poleg tega direktiva o strojih upošteva pristop popolne uskladitve, kar pomeni, da določa visoko raven varnosti in državam članicam ne dovoljuje nalaganja bolj restriktivnih obveznosti. V zvezi s tem bi uredba po svoji pravni naravi v večji meri zagotovila, da države članice ne uvedejo nacionalnih tehničnih zahtev, ki presegajo varnostne zahteve iz Priloge I veljavne direktive in/ali nasprotujejo tem varnostnim zahtevam.

Sprememba direktive v uredbo ne bo povzročila sprememb v regulativnem pristopu. Značilnosti novega pristopa bodo v celoti ohranjene, zlasti prožnost proizvajalcev pri izbiri sredstev za izpolnjevanje bistvenih zahtev (harmonizirani standardi ali druge tehnične specifikacije) in izbiri postopka za dokazovanje skladnosti med razpoložljivimi postopki ugotavljanja skladnosti. Narava pravnega instrumenta ne bo vplivala na obstoječe mehanizme, ki podpirajo izvajanje zakonodaje (postopek standardizacije, delovne skupine, nadzor trga, skupina za upravno sodelovanje držav članic (ADCO), razvoj smernic ...), ti bodo namreč delovali v skladu z Uredbo na enak način, kot trenutno delujejo v skladu z Direktivo.

Nazadnje, z uporabo uredb na področju zakonodaje o enotnem trgu in v skladu s preferenco, ki jo izrazijo deležniki, se prepreči tveganje „čezmernega prenašanja“. Prav tako proizvajalcem omogoča, da neposredno obravnavajo besedilo Uredbe, namesto da bi morali identificirati in preučiti 27 zakonov o prenosu. Na podlagi tega se ocenjuje, da je izbira uredbe najustreznejša rešitev za vse vpletene strani, saj bo omogočila hitrejšo in skladnejšo uporabo predlagane zakonodaje ter vzpostavila jasnejše regulativno okolje za gospodarske subjekte.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

3.1. Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje

V oceni direktive je bilo ugotovljeno, da morajo biti cilji revizije naslednji: i) obravnavati tveganja, ki jih prinašajo nove tehnologije, hkrati pa omogočiti tehnološki napredek; ii) izboljšati pravno jasnost nekaterih najpomembnejših konceptov in opredelitev pojmov v sedanjem besedilu direktive o strojih; iii) poenostaviti zahteve za dokumentacijo tako, da se dovoli dokumentacija v digitalnih oblikah, kar bo zmanjšalo upravno breme za gospodarske subjekte in pozitivno vplivalo na okoljske stroške; iv) zagotoviti skladnost z drugimi direktivami in uredbami o izdelkih ter izboljšati izvrševanje zakonodaje z uskladitvijo z novim zakonodajnim okvirom; v) znižati stroške prenosa s preoblikovanjem direktive v uredbo.

Rezultati ocene so bili upoštevani v predlogu.

3.2. Posvetovanja z deležniki

Med pripravi na revizijo direktive o strojih so bila opravljena posvetovanja z deležniki, vključno z državami članicami, združenji proizvajalcev, združenji potrošnikov in delavcev, priglasi organi in predstavniki organizacij za standardizacijo.

Posvetovanje je vključevalo sestanke za izbrano skupino strokovnjakov ter posvetovanje z delovno skupino za stroje in predstavniki skupine za upravno sodelovanje na področju strojev, ki jo sestavljajo organi za nadzor trga.

Nekatera stališča deležnikov so se spremenila po razpravah v delovni skupini za stroje in dvostranskih sestankih, zlasti glede potrebe po izrecni obravnavi novih tveganj, ki izhajajo iz digitalnih tehnologij v vzponu.

- **Specifični cilj 1: vključitev novih tveganj, povezanih z digitalnimi tehnologijami v vzponu**

Večina deležnikov meni, da direktiva o strojih v zadostni meri upošteva inovacije, vendar so nekateri izrazili zaskrbljenost zaradi morebitnih učinkov digitalnih tehnologij v vzponu na varnost.

- **Specifični cilj 2: zagotovitev skladne razlage področja uporabe in opredelitev pojmov ter izboljšanje varnosti tradicionalnih tehnologij**

Kar zadeva področje uporabe in opredelitve pojmov, se je večina deležnikov strinjala, da se sedanja izključitev nizkonapetostnih izdelkov, ki jih zajema Direktiva o nizki napetosti, iz člena 1.2(k) direktive o strojih razširi na izdelke, ki vključujejo Wi-Fi, in da se pojasni opredelitev delno dokončanih strojev. Glede uvedbe obveznosti ugotavljanja skladnosti v povezavi z bistveno spremembo stroja, danega na trg ali v obratovanje, se mnenja deležnikov razlikujejo. Kar zadeva prilagoditev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev za tradicionalne stroje, se večina deležnikov v večji ali manjši meri strinja, razen v nekaterih posebnih primerih, v katerih menijo, da prilagoditev ni potrebna, ker druga zakonodaja Unije že zajema tveganja.

- **Specifični cilj 3: ponovna preučitev strojev z visokim tveganjem in postopkov potrditve skladnosti**

Na vprašanje, ali možnost notranjega preverjanja proizvajalca iz Priloge I k direktivi o strojih zbuja pomisleke glede varnosti, so bili na javnem posvetovanju prejeti različni odzivi. Po

drugi strani so odgovori v razgovorih pogosto omenjali morebitno korist prilagoditve in rednega posodabljanja Priloge I.

- **Specifični cilj 4: zmanjšanje zahtev po dokumentaciji v papirni obliki**

Skoraj vse skupine deležnikov, ki zastopajo industrijo, so podprle omogočanje dokumentacije v digitalni obliki. Večina držav članic in potrošniških organizacij se zavzema, da bi se zagotovila tudi papirna oblika.

- **Specifični cilj 5: zagotovitev skladnosti z drugo zakonodajo o varnosti izdelkov**

Uskladitev z novim zakonodajnim okvirom so podprli skoraj vsi.

- **Specifični cilj 6: preprečitev razhajanj pri razlagah zaradi prenosa**

Večina deležnikov želi zmanjšati morebitna razhajanja pri razlagi direktive o strojih, ki izhajajo iz prenosa, in omenja morebitne koristi preoblikovanja direktive v uredbo. Za proizvajalce bi lahko preoblikovanje povzročilo znižanje dodatnih stroškov, povezanih z razhajanjem pri razlagi v državah članicah.

3.3. Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj – Ocena učinka

Komisija je izvedla oceno učinka revizije direktive o strojih. Odbor za regulativni nadzor je 5. februarja 2021 izdal mnenje o osnutku ocene učinka. Mnenje odbora ter končna ocena učinka in njen povzetek sta objavljena skupaj s tem predlogom.

Na podlagi zbranih informacij so bile v oceni učinka preučene in primerjane štiri možnosti za obravnavo težav in vprašanj v zvezi z direktivo o strojih.

Možnost 0 Osnovni scenarij – brez spremembe

Pri tej možnosti bi se postopek standardizacije razvijal kot po navadi brez posebne osredotočenosti na tveganja, ki izhajajo iz novih tehnologij, in brez posebne osredotočenosti na področja tradicionalnih tehnologij, ki jih je treba izboljšati. Prav tako bi se po običajnem postopku pregledal „Priročnik za uporabo direktive o strojih“ z omejenimi ambicijami in brez posebnega prizadevanja za soglasje.

Možnost 1 Samourejanje industrije in spremembe Priročnika

Ta možnost ne vključuje sprememb veljavnega akta. Pojasnila bi bila navedena v „Priročniku za uporabo direktive o strojih“, pri čemer bi se prizadevalo za soglasje, da bi se, kjer je mogoče, pojasnile glavne težave, opisane v oddelku 1.1. Nova tveganja, ki izhajajo iz novih tehnologij (in nekatera tveganja v zvezi s tradicionalnimi tehnologijami), bi se obravnavala z objavo nove zahteve Komisije za standardizacijo za spodbuditev normalnega postopka standardizacije.

Možnost 2 Zmanjšanje bremena

Namen te možnosti je zmanjšanje bremena gospodarskih subjektov. Za doseg tega cilja želi ta možnost povečati pravno jasnost nekaterih določb in poenostaviti nekatere upravne obveznosti.

Da bi se zmanjšalo breme gospodarskih subjektov, se varnostne zahteve za izdelke ne bi spremenile, zato bi tudi obveznosti proizvajalcev za zasnovo in proizvodnjo strojev ostale enake. Nova tveganja, ki izhajajo iz novih tehnologij (in nekatera tveganja v zvezi s

tradicionalnimi tehnologijami), bi se obravnavala z objavo namenske zahteve Komisije za spodbuditev normalnega postopka standardizacije v kar največji meri.

Možnost 3 Zmanjšanje bremena in okrepljena varnost

Cilj te možnosti je prav tako povečati pravno jasnost nekaterih določb in poenostaviti nekatere upravne obveznosti. Poleg tega si prizadeva za povečanje varnosti s spremembo varnostnih zahtev in prilagoditvijo ugotavljanja skladnosti tveganju, povezanemu s strojem ali strojno opremo, ki vključuje nove tehnologije.

Možnost 3 je prednostna možnost, ker:

Možnost 0 pomeni neukrepanje ter ne bi obravnavala ugotovljenih težav in vprašanj, obstajalo pa bi tudi tveganje, da se ne bi obravnavali težave in cilji.

Možnost 1 dosega omejene rezultate. Ne zagotavlja učinkovitega odziva na težave.

Možnost 2 povečuje konkurenčnost z zmanjšanjem bremena za proizvajalce, vendar ne zmanjšuje števila nevarnih izdelkov na trgu.

Po drugi strani možnost 3 povečuje konkurenčnost z zmanjšanjem bremena za proizvajalce in dodatno povečuje varnost s pojasnitvijo ali dodajanjem zahtev. To prinaša dodatne stroške za skladnost, a tudi koristi, povezane z varnejšimi izdelki na trgu. Ta možnost je tudi najprimernejša za prihodnost, saj obravnava tveganja, ki jih prinašajo nove tehnologije.

3.4. Ustreznost in poenostavitev ureditve

Uskladitev z novim zakonodajnim okvirom zagotavlja boljše delovanje in izvrševanje direktive, hkrati pa tudi poenostavitev bremena za proizvajalce, ki se ukvarjajo z različnimi zakoni o varnosti izdelkov, ki se uporabljajo za njihove izdelke (npr. stroji, za katere se uporabljata direktiva o strojih in direktiva o radijski opremi). Poenostavlja zaščitne postopke z vključitvijo proizvajalcev in držav članic pred prigrasitvijo Komisiji ter predvideva odločitev Komisije samo v primerih nesoglasja med državami članicami.

Drug vidik poenostavitve je komplementarnost med predlogi na področju umetne inteligence in strojev, saj uredba o umetni inteligenci prenaša ugotavljanje skladnosti na uredbo o strojih, tako da se ocena tveganja za celotne stroje s sistemi umetne inteligence opravi le v okviru prihodnje uredbe o strojih in strojni opremi.

Nazadnje bo sprememba direktive v uredbo preprečila prenose držav članic ter zagotovila skladnost pri razlagi pravnega akta in njegovem izvajanju.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog nima nobenih posledic za proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

5.1. Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Komisija bo spremljala izvajanje in uporabo teh novih določb ter skladnost z njimi, da bi ocenila njihovo učinkovitost. Uredba bo zahtevala redno oceno in revizijo Komisije ter predložitev javnega poročila v zvezi s tem Evropskemu parlamentu in Svetu.

5.2. Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

Področje uporabe in opredelitve pojmov

Področje uporabe predlagane uredbe ostaja enako, vendar je pojasnjeno z dodanim predmetom urejanja v členu 1, prilagoditvijo besedila glede področja uporabe in dodano novo alinejo pri opredelitvi strojev, ki vključuje sklop, v katerega je treba le še naložiti programsko opremo, namenjeno njegovi specifični uporabi, z namenom preprečitve, da bi jih proizvajalci uvrstili med delno dokončane stroje. Poleg tega je bila razjasnjena tudi opredelitev varnostne komponente, ki vključuje nefizične komponente, kot je programska oprema.

Dodana je nova opredelitev bistvenih sprememb za zagotovitev, da so stroji, dani na trg in/ali v obratovanje, ki so bistveno spremenjeni, v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

Poleg tega so bile vstavljene splošne opredelitve iz Sklepa št. 768/2008/ES o novem zakonodajnem okviru.

Uredba pojasnjuje tudi uporabo druge posebne harmonizacijske zakonodaje Unije, kadar tveganja, ki jih je treba obravnavati pri strojih, niso predvidena v Prilogi III.

Izključitve

Izključitev cestnih prevoznih sredstev presega homologacijsko zakonodajo Unije, da se poveča pravna varnost. Namen je preprečiti, da bi vozila, ki jih zadevna zakonodaja ne zajema, privzeto urejala zakonodaja o strojih, saj je ta zakonodaja namenjena le urejanju tistih tveganj, ki izhajajo iz funkcije stroja (na primer žaganje, izkopavanje itd.), in ne tveganj, povezanih izključno s prevozno funkcijo oseb ali blaga. Kar zadeva izključitev električnih in elektronskih izdelkov, ki jih ureja direktiva o nizki napetosti, s seznama, nekateri od teh izdelkov, npr. pralni stroji, vse bolj vključujejo funkcije Wi-Fi ter so zato zajeti v Direktivi 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹¹ kot radijska oprema, zato bi morali biti tudi ti izdelki izključeni s področja uporabe te uredbe.

Stroji z visokim tveganjem

Predlog določa pravila za razvrščanje strojev z visokim tveganjem in Komisijo pooblašča za sprejemanje delegiranih aktov za prilagoditev seznama strojev z visokim tveganjem iz Priloge I. Ta seznam je zastarel ter ga je treba prilagoditi tehničnemu napredku in novi vrsti strojev, ki predstavljajo visoko tveganje, kot so stroji z umetno inteligenco, ki zagotavlja varnostne funkcije.

Obveznosti gospodarskih subjektov

Predlog vključuje obveznosti za proizvajalce, uvoznike in distributerje, ki jih je treba uskladiti s Sklepom št. 768/2008/ES o novem zakonodajnem okviru. To bo razjasnilo ustrezne obveznosti, sorazmerne z odgovornostmi gospodarskih subjektov. Nadalje, ko je stroj bistveno spremenjen v skladu z definicijo, oseba, ki spremeni stroj, postane proizvajalec in mora izpolnjevati ustrezne obveznosti. Ker se kompleksnost dobavne verige strojev povečuje, so tretje osebe, vključene v dobavno verigo strojev, ki niso gospodarski subjekti, splošno obvezane k sodelovanju.

Domneva o skladnosti strojev

¹¹ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

Domneva o skladnosti strojev, kadar proizvajalci uporabljajo ustrezne harmonizirane standarde ali njihove dele, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, se ohrani. Vendar se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje tehničnih specifikacij, da se zagotovi domneva o skladnosti, kadar ni harmoniziranih standardov. To bo nadomestna možnost, ki se bo uporabljala le, če organi za standardizacijo ne bodo mogli zagotoviti standardov ali bodo zagotovili standarde, ki ne bodo izpolnjevali zahteve Komisije za standardizacijo ter bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.

Ugotavljanje skladnosti

Predlog ohranja možnost notranjega preverjanja proizvajalca za stroje, ki niso opredeljeni kot stroji z visokim tveganjem. Vendar pa bodo, glede na to, da bo Priloga I po potrebi prilagojena tehnološkemu napredku in uskladitvi z novim zakonodajnim okvirom, za stroje z visokim tveganjem sprejeta le certificiranja tretjih oseb, tudi če proizvajalci uporabljajo ustrezne harmonizirane standarde.

Predlog posodablja ustrezne module v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES o novem zakonodajnem okviru.

Priglašeni organi

Pravilno delovanje priglašeni organov je ključnega pomena, da se zagotovita visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter zaupanje zainteresiranih strani v sistem novega pristopa. Zato predlog v skladu s Sklepom o novem zakonodajnem okviru določa zahteve za nacionalne organe, pristojne za organe za ugotavljanje skladnosti (priglašene organe). Končno odgovornost za imenovanje in spremljanje priglašeni organov prepušča posamezni državi članici.

Nadzor trga Unije, nadzor strojev, ki vstopajo na trg Unije, in zaščitni postopek Unije

Predlog vključuje določbe Sklepa št. 768/2008/ES o novem zakonodajnem okviru. S tem se bo okrepil nadzor trga in razjasnil postopek glede zaščitne klavzule. Sklepi Komisije o ukrepih držav članic za izdelke, dane na trg EU, bodo potrebni le, če se druge države članice ne bodo strinjale s takim ukrepom, kar bo poenostavilo delo Komisije.

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za tradicionalne stroje:

Predlagana uredba prilagaja ali doda naslednje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za obravnavo posebnih tveganj v zvezi s stroji:

Zahteva 1.1.2 Načela vključevanja varnosti je bila prilagojena tako, da lahko uporabniki strojev preizkusijo varnostne funkcije strojev.

Zahteva 1.6.1 o vzdrževanju je bila prilagojena tako, da omogoča hitro in varno reševanje upravljavcev, ujetih v stroju.

Digitalna dokumentacija: Zahteva 1.7.4 o navodilih in Priloga V o izjavi proizvajalca o skladnosti omogočata, da proizvajalci predložijo digitalna navodila in izjavo o skladnosti. Kljub temu je na zahtevo obvezno predložiti papirno obliko.

Zahteva 1.7.4 o navodilih je bila nadalje prilagojena tako, da se zahtevajo informacije o emisijah nevarnih snovi iz strojev, **zahtevi 2.2.1.1 in 3.6.3.1 o tresljajih iz prenosnih ročnih in ročno vodenih strojev** pa tako, da se prilagodijo navodila o tresljajih z namenom zmanjšanja možnosti poškodbe pri delu.

Zahteva 2.2 o prenosnih ročnih in/ali ročno vodenih strojih je prilagojena tako, da se zajamejo ali zmanjšajo emisije nevarnih snovi.

Oddelek 3 o odpravi nevarnosti zaradi premičnosti strojev je bil prilagojen tako, da obravnava tveganja **avtonomnih strojev in naprav za daljinsko vodenje**.

Zahteva 3.2.2 o sedenju na premičnih strojih je bila prilagojena, da se poveča varnost voznika.

Dodana je bila **zahteva 3.5.4 o nevarnosti stika z nadzemnimi električnimi vodi, priklapljenimi na omrežje**, da se preprečijo nesreče, ko stroji vzpostavijo stik z nadzemnimi vodi.

Zahteva 6.2 o krmilnih napravah je bila prilagojena tako, da se omogočajo inovacije, kadar je to mogoče na napravah za krmiljenje dvigal z nizko hitrostjo, razen naprav, ki jih je treba med obratovanjem držati.

Namestitev dvizhnih naprav: da bi se olajšale dejavnosti nadzora trga, bo v proizvajalčevi **izjavi o skladnosti** dodan naslov, kjer je stroj trajno nameščen, samo za dvizhne stroje, nameščene v stavbi ali konstrukciji.

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za stroje z novimi digitalnimi tehnologijami:

Ocena tveganja, ki jo morajo opraviti proizvajalci, preden je stroj dan na trg/v obratovanje, bo morala vključevati tudi tveganja, ki se pojavijo po tem, ko je stroj dan na trg, zaradi njegovega razvijajočega se in avtonomnega delovanja.

Kibernetska varnost z vplivom na varnost

Z namenom obravnave tveganj, ki izhajajo iz zlonamernih ukrepov tretjih oseb in vplivajo na varnost strojev, predlog dodaja novo **bistveno zdravstveno in varnostno zahtevo 1.1.9** ter pojasnjuje **bistveno zdravstveno in varnostno zahtevo 1.2.1** o varnosti in zanesljivosti krmilnih sistemov.

Vzajemno delovanje med človekom in strojem

Stroji postajajo vse močnejši in vse bolj avtonomni, nekateri pa so videti že skoraj kot ljudje, zato je treba prilagoditi bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, povezane s stikom med človekom in stroji, tj. **zahtevo 1.1.6** o ergonomiji in **1.3.7** o tveganju, povezanem z gibajočimi se deli in psihološko obremenitvijo.

Stroji z razvijajočo se zmogljivostjo

Čeprav bo tveganja v zvezi s sistemi umetne inteligence urejala zakonodaja Unije o umetni inteligenci, mora predlog zagotoviti varnost celotnega stroja, saj komponente stroja, vključno s sistemi umetne inteligence, delujejo medsebojno. V zvezi s tem so bile prilagojene naslednje bistvene zdravstvene in varnostne opreme: splošna načela, **1.1.6** o ergonomiji, **1.2.1** o varnosti in zanesljivosti krmilnih sistemov ter **1.3.7** o tveganjih, povezanih z gibajočimi se deli in psihološko obremenitvijo.

Sledljivost varnosti strojev

Varnost strojev je vse bolj odvisna od delovanja programske opreme, ko je stroj dan na trg. Da bi se podprla postopek ugotavljanja skladnosti in nadzor trga, so bile dodane nove zahteve o varnosti in zanesljivosti krmilnih sistemov v **bistveni zdravstveni in varnostni zahtevi 1.2.1** ter o informacijah, zahtevanih v tehnični dokumentaciji, v **Prilogi IV**.

Izvedbeni akti

Predlog pooblašča Komisijo, da po potrebi sprejme izvedbene akte, ki bodo zagotovili enotno uporabo te uredbe. Ti izvedbeni akti bodo sprejeti v skladu z določbami o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o

določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije.

Delegirani akti

Predlog pooblašča Komisijo, da sprejme delegirane akte za prilagoditev seznama strojev z visokim tveganjem iz Priloge I, da se upoštevajo razvoj tehničnega znanja ali novi znanstveni dokazi in okvirni seznam varnostnih komponent iz Priloge II.

Ocena in pregled

Komisija bo spremljala izvajanje in uporabo teh novih določb ter skladnost z njimi, da bi ocenila njihovo učinkovitost. Uredba zahteva redno oceno in revizijo Komisije ter predložitev javnega poročila v zvezi s tem Evropskemu parlamentu in Svetu.

Končne določbe

Predlagana uredba se bo začela uporabljati 30 mesecev po začetku njene veljavnosti, da se bodo lahko proizvajalci, priglašeni organi in države članice prilagodili novim zahtevam. Vendar je treba postopek glede zaščitne klavzule začeti uporabljati kmalu po začetku veljavnosti te uredbe, da se poenostavi mehanizem. Predvidene so prehodne določbe za že končane izdelke in potrdila, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu z Direktivo 2006/42/ES, da se omogoči poraba zalog in zagotovi nemoten prehod na nove zahteve. Direktiva 2006/42/ES bo razveljavljena in nadomeščena s predlagano uredbo.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o strojih in strojni opremi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2006/42/ES² Evropskega parlamenta in Sveta je bila sprejeta v okviru vzpostavitve enotnega trga, da se harmonizirajo zdravstvene in varnostne zahteve za stroje v vseh državah članicah in odpravijo ovire za trgovino s stroji med državami članicami.
- (2) Področje strojev je pomemben del strojne industrije in je eden izmed stebrov industrije v gospodarstvu Unije. Družbene stroške zaradi velikega števila nesreč, ki jih neposredno povzroči uporaba strojev, je mogoče znižati že s samo varno zasnovo in izdelavo strojev ter z njihovo pravilno montažo in vzdrževanjem.
- (3) Izkušnje pri izvajanju Direktive 2006/42/ES so pokazale pomanjkljivosti in nedoslednosti glede zajetih izdelkov in postopkov ugotavljanja skladnosti. Zato je treba določbe iz navedene direktive izboljšati, poenostaviti in prilagoditi potrebam trga ter določiti jasna pravila v zvezi z okvirom, v katerem so lahko stroji in strojna oprema dostopni na trgu.
- (4) Ker morajo biti pravila, ki določajo zahteve za stroje in strojno opremo, zlasti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ter postopki ugotavljanja skladnosti, enotna za vse subjekte po vsej Uniji in ne smejo omogočati različnega izvajanja v državah članicah, bi bilo treba Direktivo 2006/42/ES nadomestiti z uredbo.
- (5) Države članice so na svojem ozemlju odgovorne za varovanje zdravja in varnosti oseb, zlasti delavcev in potrošnikov ter, kadar je to potrebno, domačih živali in lastnine,

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24).

predvsem v povezavi s tveganji, ki izhajajo iz uporabe strojev. Da se izogne dvomom, bi bilo treba med domače živali šteti tudi rejne živali.

- (6) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta³ določa pravila za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti, vzpostavlja okvir za nadzor trga proizvodov in nadzor proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede oznake CE. Navedena uredba bi se morala uporabljati za stroje in strojno opremo, ki jih zajema ta uredba, da se zagotovi, da navedeni izdelki, vključeni v prosti pretok blaga znotraj Unije, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine, in, kjer je ustrezno, okolja.
- (7) Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta⁴ določa pravila o nadzoru trga in proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. Navedena uredba že velja za stroje, saj je Direktiva 2006/42/ES navedena v njeni Prilogi I.
- (8) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵ določa skupna načela in referenčne določbe, ki naj bi se uporabljale v sektorski zakonodaji. Za zagotavljanje usklajenosti z drugo sektorsko zakonodajo za izdelke je treba nekatere določbe te uredbe ustrezno uskladiti z navedenim sklepom, razen če sektorske specifičnosti zahtevajo drugačno rešitev. Zato bi bilo treba nekatere opredelitve, splošne obveznosti gospodarskih subjektov, pravila o domnevi o skladnosti, pravila o izjavi EU o skladnosti, pravila o oznaki CE, zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, pravila o postopkih priglasitve in postopkih ugotavljanja skladnosti ter pravila o postopkih za obravnavo strojev in strojne opreme, ki predstavljajo tveganje, prilagoditi referenčnim določbam iz navedenega sklepa.
- (9) Ta uredba bi morala zajemati stroje in strojno opremo, ki so, ko so dani na trg, novi za trg Unije, to pomeni bodisi nove stroje in strojno opremo, ki jih izdelava proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nove ali rabljene stroje in strojno opremo, ki so uvoženi iz tretje države.
- (10) Kadar obstaja možnost, da bo stroje in strojno opremo uporabljal potrošnik, torej nepoklicni upravljavec, bi moral proizvajalec že pri zasnovi in izdelavi izdelkov upoštevati dejstvo, da potrošnik nima enakega znanja in izkušenj pri rokovanju s stroji in strojno opremo. Enako velja, kadar se stroj ali strojna oprema običajno uporablja za zagotavljanje storitev potrošniku.
- (11) V zadnjem času so na trg dani naprednejši stroji, ki so manj odvisni od človeških upravljavcev. Ti stroji, znani kot sodelovalni roboti ali koboti, opravljajo specifične naloge in delujejo v strukturiranih okoljih, vendar se lahko v tem kontekstu naučijo izvajati nova dejanja in postanejo bolj avtonomni. Nadaljnje izboljšave strojev, ki so že v veljavi ali jih je mogoče pričakovati, vključujejo obdelavo informacij v realnem

³ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁴ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

⁵ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

času, reševanje problemov, premičnost, senzorske sisteme, učenje, prilagodljivost in sposobnost delovanja v nestrukturiranih okoljih (npr. gradbiščih). Poročilo Komisije o vprašanjih varnosti in odgovornosti, ki jih sprožajo umetna inteligenca, internet stvari in robotika⁶, navaja, da pojav novih digitalnih tehnologij, kot so umetna inteligenca, internet stvari in robotika, predstavlja nove izzive na področju varnosti izdelkov. V poročilu je ugotovljeno, da veljavna zakonodaja EU o varnosti izdelkov, vključno z Direktivo 2006/42/ES, vsebuje veliko vrzeli v zvezi s tem, ki jih je treba odpraviti. Tako bi morala ta uredba vključevati varnostna tveganja, ki izhajajo iz novih digitalnih tehnologij.

- (12) Za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti ljudi, domačih živali, lastnine in, kjer je primerno, okolja bi se morala ta uredba uporabljati za vse oblike dobave strojev in strojne opreme, vključno s prodajo na daljavo iz člena 6 Uredbe (EU) 2019/1020.
- (13) Da bi se zagotovila pravna varnost za vse uporabnike, bi bilo treba jasno določiti področje uporabe te uredbe in čim natančneje opredeliti pojme, povezane z njeno uporabo.
- (14) Da ne bi prišlo do prekrivanja zakonodaje za isti izdelek, bi bilo treba iz področja uporabe te uredbe izključiti orožje, vključno s strelnim orožjem, za katero velja Direktiva (EU) 2017/853 Evropskega parlamenta in Sveta⁷.
- (15) Ker je namen te uredbe obravnavati tveganja, ki izhajajo iz delovanja strojev in ne prevoza blaga ali oseb, se ne bi smela uporabljati za vozila, katerih edini cilj je prevoz blaga ali oseb po cesti, zraku, vodi ali železniškem omrežju, ne glede na omejitve hitrosti. Vendar pa imajo stroji, nameščeni na takih vozilih, ali premični stroji, namenjeni lažjemu delu na primer na gradbiščih ali v skladiščih, kot so prekucniki in viličarji, funkcijo strojev in bi zato morali biti zajeti v tej uredbi. Ker kmetijska in gozdarska vozila ter dvo- ali trikolesna vozila in štirikolesniki ter sistemi, komponente, samostojne tehnične enote, deli in oprema, zasnovani in izdelani za taka vozila, spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ oziroma Uredbe (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, bi morali biti izključeni s področja uporabe te uredbe.
- (16) Gospodinjski aparati, namenjeni domači uporabi, ki niso električno pohištvo, zvočna in slikovna oprema, oprema za informacijsko tehnologijo, pisarniški stroji, nizkonapetostna stikala in naprave za krmiljenje ter elektromotorji spadajo na področje uporabe Direktive 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰, zato bi jih bilo treba izključiti s področja uporabe te uredbe. Nekateri od teh izdelkov, npr. pralni stroji, vse

⁶ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o vprašanjih varnosti in odgovornosti, ki jih sprožajo umetna inteligenca, internet stvari in robotika (COM(2020) 64 final).

⁷ Direktiva (EU) 2017/853 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o spremembi Direktive Sveta 91/477/EGS o nadzoru nabave in posedovanja orožja (UL L 137, 24.5.2017, str. 22).

⁸ Uredba (EU) št. 167/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. februarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru kmetijskih in gozdarskih vozil (UL L 60, 2.3.2013, str. 1).

⁹ Uredba (EU) št. 168/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o odobritvi in tržnem nadzoru dvo- ali trikolesnih vozil in štirikolesnikov (UL L 60, 2.3.2013, str. 52).

¹⁰ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je zasnovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 35).

bolj vključujejo funkcije Wi-Fi, in so zato zajeti v Direktivi 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹¹ kot radijska oprema. Tudi take izdelke bi bilo treba izključiti s področja uporabe te uredbe.

- (17) Z razvojem področja strojev se vse bolj uporabljajo digitalna sredstva, programska oprema pa ima vse pomembnejšo vlogo pri zasnovi strojev. Zato je treba prilagoditi opredelitev strojev. V zvezi s tem bi morali stroji, v katere je treba le še naložiti programsko opremo, namenjeno njihovi specifični uporabi, spadati pod opredelitev strojev in ne pod opredelitev delno dokončanih strojev. Poleg tega opredelitev varnostnih komponent ne bi smela zajemati le fizičnih naprav, temveč tudi digitalne. Da bi se upoštevala vse večja uporaba programske opreme kot varnostne komponente, bi bilo treba programsko opremo, ki opravlja varnostno funkcijo in je samostojno dana na trg, obravnavati kot varnostno komponento.
- (18) Delno dokončan stroj je stroj ali strojna oprema, ki jo je treba nadalje sestaviti, da bi lahko opravljala svojo specifično funkcijo, tj. dobro opredeljene operacije, za katere je stroj ali strojna oprema zasnovana. Ni nujno, da se vse zahteve te uredbe uporabljajo za delno dokončane stroje, vendar je za zagotovitev varnosti strojev in strojne opreme kot celote kljub temu pomembno, da se prosti pretok takih delno dokončanih strojev zagotovi s posebnim postopkom.
- (19) Kadar stroji in strojna oprema predstavljajo tveganja, ki jih obravnavajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe, vendar jih v celoti ali delno zajema druga podrobnejša zakonodaja Unije, se ta uredba ne bi smela uporabljati, če druga zakonodaja Unije pokriva navedena tveganja. V drugih primerih lahko stroji in strojna oprema predstavljajo tveganja, ki niso zajeta v bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz te uredbe. Stroji in strojna oprema, ki vključujejo funkcijo Wi-Fi ali sistem umetne inteligence, lahko na primer predstavljajo tveganja, ki niso zajeta v bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz te uredbe, saj ta uredba ne obravnava tveganj, značilnih za take sisteme. Za sisteme umetne inteligence bi se morala uporabljati posebna zakonodaja Unije o umetni inteligenci, saj vsebuje posebne varnostne zahteve za sisteme umetne inteligence z visokim tveganjem. Da bi se preprečila neskladnost glede vrste ugotavljanja skladnosti in uvajanje zahtev za izvedbo dveh ugotavljanj skladnosti, bi bilo treba te posebne varnostne zahteve preveriti v okviru postopka ugotavljanja skladnosti iz te uredbe. V vsakem primeru bi bilo treba uporabiti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe, da se, kjer je ustrezno, zagotovi varna vključitev sistema umetne inteligence v celoten stroj, da tako ne bi bila ogrožena varnost stroja ali strojne opreme kot celote.
- (20) Na sejnih, razstavah in podobnih prireditvah bi morale biti omogočeno razstavljanje strojev in strojne opreme, ki ne izpolnjujejo zahtev te uredbe, saj to ne bi predstavljalo nobenega varnostnega tveganja. Vendar bi bilo treba zaradi preglednosti ustrezno obvestiti zainteresirane strani, da stroji in strojna oprema niso skladni z zahtevami in jih ni mogoče kupiti.
- (21) Razvoj najnovejše tehnologije na področju strojev vpliva na razvrstitev strojev in strojne opreme z visokim tveganjem. Da bi se pravilno upoštevali vsi stroji in strojna

¹¹ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

oprema z visokim tveganjem, bi bilo treba določiti merila, v okviru katerih bi Komisija ocenila, kateri stroji in strojna oprema bi morali biti vključeni na seznam strojev in strojne opreme z visokim tveganjem.

- (22) Druga tveganja, povezana z novimi digitalnimi tehnologijami, so tista, ki jih povzročajo zlonamerne tretje osebe in vplivajo na varnost strojev in strojne opreme. V zvezi s tem bi morali proizvajalci sprejeti sorazmerne ukrepe, ki so omejeni na zaščito varnosti strojev in strojne opreme. To ne izključuje uporabe druge zakonodaje Unije za stroje in strojno opremo, ki posebej obravnava vidike kibernetске varnosti.
- (23) Za zagotovitev, da stroji in strojna oprema, ki so dani na trg ali v obratovanje, ne predstavljajo zdravstvenih in varnostnih tveganj za ljudi ali domače živali ter ne škodujejo lastnini in, kjer je ustrezno, okolju, bi bilo treba določiti bistvene varnostne in zdravstvene zahteve, ki jih je treba izpolniti, da se stroji in strojna oprema lahko dajo na trg. Stroji in strojna oprema bi morali biti v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ko so dani na trg ali v obratovanje. Kadar se taki stroji in strojna oprema pozneje fizično ali digitalno spremenijo na način, ki ga proizvajalec ni predvidel in bi lahko pomenil, da ne izpolnjujejo več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, bi bilo treba spremembo šteti za bistveno. Uporabniki lahko na primer v stroj ali strojno opremo naložijo programsko opremo, ki je proizvajalec ni predvidel in lahko predstavlja novo tveganje. Da bi se zagotovila usklajenost takega stroja ali strojne opreme z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, bi morala oseba, ki izvede bistveno spremembo, opraviti novo ugotavljanje skladnosti, preden da spremenjeni stroj ali strojno opremo na trg ali v obratovanje. Ta zahteva bi se morala uporabljati le za spremenjeni del stroja ali strojne opreme, če sprememba ne vpliva na stroj ali strojno opremo kot celoto. Da bi se preprečilo nepotrebno in nesorazmerno breme, od osebe, ki izvede bistveno spremembo, ne bi smeli zahtevati ponovitev preizkusov in predložitve nove dokumentacije v zvezi z vidiki stroja ali strojne opreme, na katere sprememba ne vpliva. Oseba, ki izvede bistveno spremembo, mora dokazati, da sprememba ne vpliva na stroj ali strojno opremo kot celoto.
- (24) Približno 98 % podjetij na področju strojev je malih ali srednjih podjetij (MSP). Da bi se zmanjšalo regulativno breme za MSP, bi morali priglasi organi prilagoditi pristojbine za ugotavljanja skladnosti ter jih sorazmerno znižati glede na posebne interese in potrebe MSP.
- (25) Gospodarski subjekti bi morali biti odgovorni za skladnost strojev in strojne opreme z zahtevami iz te uredbe glede na njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven varovanja javnih interesov, kot sta zdravje in varnost ljudi, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, ter poštena konkurenca na trgu Unije.
- (26) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo stroji in strojna oprema, ki so v skladu s to uredbo. Ta uredba bi morala določiti jasno in sorazmerno porazdelitev obveznosti glede na vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni in distribucijski verigi.
- (27) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poleg poštnega naslova dodajo tudi spletnega.

- (28) Proizvajalec je najprimernejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti, saj natančno pozna postopek zasnovane in proizvodnje. Ugotavljanje skladnosti bi zato moralo ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (29) Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik bi moral zagotoviti tudi izvedbo ocene tveganja za stroje in strojno opremo, ki jih želi dati na trg. V ta namen bi moral proizvajalec določiti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki se uporabljajo za stroj ali strojno opremo in v okviru katerih je treba sprejeti ukrepe za odpravo tveganj, ki jih lahko predstavlja stroj ali strojna oprema. Kadar stroj ali strojna oprema vključuje sistem umetne inteligence, bi morala tveganja, ugotovljena med oceno tveganja, vključevati tista tveganja, ki se lahko pojavijo v življenjskem ciklu stroja zaradi predvidenega razvoja njegovega delovanja z namenom delovanja z različnimi stopnjami avtonomije. Kadar stroj ali strojna oprema vključuje sistem umetne inteligence, bi se morala pri oceni tveganja stroja ali strojne opreme upoštevati ocena tveganja za zadevni sistem umetne inteligence, ki je bila izvedena v skladu z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁺.
- (30) Varnost integriranega stroja ali strojne opreme temelji na odvisnostih in medsebojnem delovanju med njegovimi komponentami in delno dokončanimi stroji ter posameznimi stroji, ki sodelujejo pri usklajenem sestavu strojnega sistema. Zato bi morali proizvajalci oceniti vse te interakcije pri oceni tveganja. Ocena tveganja bi morala obravnavati tudi prihodnje posodobitve ali razvoj programske opreme, nameščene v stroj ali strojno opremo, ki so predvideni, ko je izdelek dan na trg.
- (31) Ključno je, da proizvajalec ali pooblaščen zastopnik proizvajalca s sedežem v Uniji pred pripravo EU izjave o skladnosti pripravi konstrukcijsko tehnično mapo, ki bi jo moral na zahtevo predložiti nacionalnim organom ali priglašnim organom. Podrobni načrti podsklopov, ki se uporabljajo pri izdelavi stroja ali strojne opreme, bi se morali zahtevati le v okviru konstrukcijske tehnične mape, kadar je poznavanje takih načrtov ključnega pomena za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe.
- (32) Zagotoviti je treba, da stroji in strojna oprema iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, izpolnjujejo zahteve te uredbe ter ne predstavljajo nevarnosti za zdravje in varnost ljudi, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, in zlasti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti za take stroje in strojno opremo. Zato bi bilo treba sprejeti določbo, da morajo uvozniki zagotoviti, da stroji in strojna oprema, ki jih dajo na trg, izpolnjujejo zahteve te uredbe ter ne predstavljajo tveganja za zdravje in varnost ljudi, kjer je to primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je primerno, okolja. Iz istega razloga bi bilo treba določiti tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili izvedeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da sta oznaka CE in tehnična dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.
- (33) Ker distributer omogoča dostopnost strojev in strojne opreme na trgu, potem ko jih da proizvajalec ali uvoznik na trg, bi moral distributer delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje s strojem ali strojno opremo ne vpliva negativno na skladnost izdelka z zahtevami iz te uredbe.

⁺ UL: V besedilo vstavite številko Uredbe iz dokumenta

- (34) Pri dajanju strojev in strojne opreme na trg bi moral uvoznik na stroju ali strojni opremi navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti bi bilo treba izjeme v primerih, ko velikost ali narava stroja ali strojne opreme tega ne omogočata. To vključuje primere, ko bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na stroju ali strojni opremi navedel svoje ime in naslov.
- (35) Da bi se zagotovila zdravje in varnost uporabnikov strojev in strojne opreme, bi morali gospodarski subjekti zagotoviti, da vsa ustrezna dokumentacija, kot so navodila za uporabo, vsebuje natančne in razumljive informacije, je lahko razumljiva, upošteva tehnološki razvoj in spremembe vedenja končnega uporabnika ter je čim bolj posodobljena. Ko je stroj ali strojna oprema na trgu dostopna v embalaži, ki vsebuje več enot, bi morala biti navodila in informacije priložena najmanjši enoti, ki je na voljo na trgu.
- (36) Vsak gospodarski subjekt, ki da stroj ali strojno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni stroj ali strojno opremo na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi se moral šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (37) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, ter bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo in navedenim organom zagotoviti vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim strojem ali strojno opremo.
- (38) Zagotavljanje sledljivosti strojev in strojne opreme po celotni dobavni verigi omogoča enostavnejši in učinkovitejši nadzor trga. Zato bi se moralo od gospodarskih subjektov zahtevati, da določeno obdobje hranijo informacije o svojih poslih s stroji in strojno opremo. Vendar bi morala biti ta obveznost sorazmerna z vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni verigi, poleg tega pa se od gospodarskih subjektov ne bi smelo zahtevati, naj posodablajo informacije, ki jih niso pripravili sami.
- (39) Ta uredba bi morala biti omejena na določanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, dopolnjenih z natančnejšimi zahtevami za nekatere kategorije strojev in strojne opreme. Za lažje ugotavljanje skladnosti z navedenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za stroje, ki so skladni s harmoniziranimi standardi, ki so sprejeti in katerih sklici so objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta¹² za navajanje podrobnih tehničnih specifikacij teh zahtev.
- (40) V odsotnosti ustreznih harmoniziranih standardov bi morala imeti Komisija možnost določitve tehničnih specifikacij za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Uporaba tehničnih specifikacij bi morala biti nadomestna rešitev za olajšanje obveznosti proizvajalca, da izpolnjuje zdravstvene in varnostne zahteve, na primer, kadar je postopek standardizacije blokiran zaradi nesoglasja med deležniki ali kadar pride do

¹² Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

neupravičenih zamud pri vzpostavitvi harmoniziranega standarda. Take zamude se lahko na primer pojavijo, ko se ne doseže zahtevana kakovost.

- (41) Skladnost s harmoniziranimi standardi in tehničnimi specifikacijami, ki jih je določila Komisija, bi morala biti prostovoljna. Nadomestne tehnične rešitve bi morale biti sprejemljive, kadar je v tehnični dokumentaciji dokazana skladnost strojev z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
- (42) Za zagotovitev varnosti stroja ali strojne opreme bi bilo treba izpolniti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Te zahteve bi bilo treba uporabiti razsodno, da bi se upoštevale najsodobnejša tehnologija v času konstrukcije ter tehnične in gospodarske zahteve.
- (43) Da bi se obravnavala tveganja, ki izhajajo iz zlonamernih ukrepov tretjih oseb, ki vplivajo na varnost strojev in strojne opreme, bi morala ta uredba vključevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, za katere se lahko v ustreznem obsegu določi domneva o skladnosti, in sicer s certifikatom ali izjavo o skladnosti, ki sta izdana v skladu z ustrežno shemo za kibernetško varnost, sprejeto na podlagi člena 54(3) Uredbe (EU) 2019/881 Evropskega parlamenta in Sveta¹³.
- (44) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe ali jih ne izpolnjujejo v celoti.
- (45) Trenutni seznam strojev z visokim tveganjem iz Priloge I k Direktivi 2006/42/ES temelji na tveganju, ki izhaja iz predvidene uporabe ali kakršne koli razumno predvidljive zlorabe navedenih strojev. Vendar področje strojev sprejema nove načine zasnove in izdelave strojev in strojne opreme, ki lahko pomenijo visoka tveganja, ne glede na tako predvideno uporabo ali kakršno koli razumno predvidljivo zlorabo. Na primer, programska oprema, vgrajena v stroj ali strojno opremo ali ne, ki zagotavlja varnostne funkcije strojev in temelji na umetni inteligenci, bi se morala uvrstiti med stroje in strojno opremo z visokim tveganjem zaradi značilnosti umetne inteligence, kot so odvisnost od podatkov, nepreglednost, avtonomija in povezljivost, ki lahko zelo povečajo verjetnost in resnost škode ter resno vplivajo na varnost stroja ali strojne opreme. Poleg tega je trg programske opreme, ki zagotavlja varnostne funkcije strojev in strojne opreme na osnovi umetne inteligence, za zdaj zelo majhen, kar je vzrok za pomanjkanje izkušenj in podatkov. Zato bi morala ugotavljanje skladnosti programske opreme, ki zagotavlja varnostne funkcije na podlagi umetne inteligence, izvajati tretja oseba.
- (46) Proizvajalci bi morali pripraviti EU izjavo o skladnosti, da bi zagotovili informacije o skladnosti strojev in strojne opreme s to uredbo. Od proizvajalcev se lahko zahteva priprava EU izjave o skladnosti tudi v okviru druge zakonodaje Unije. Da bi se zagotovil učinkovit dostop do informacij za namene nadzora trga, bi bilo treba sestaviti enotno EU izjavo o skladnosti za vse akte Unije. Da bi se zmanjšalo upravno breme gospodarskih subjektov, bi bilo treba omogočiti, da je lahko navedena EU izjava o skladnosti dosje, sestavljen iz ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

¹³ Uredba (EU) 2019/881 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o Agenciji Evropske unije za kibernetško varnost (ENISA) in o certificiranju informacijske in komunikacijske tehnologije na področju kibernetške varnosti ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 526/2013 (Akt o kibernetški varnosti) (UL L 151, 7.6.2019, str. 15).

- (47) Oznaka CE, ki označuje skladnost izdelka, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. V tej uredbi bi bilo treba določiti pravila o namestitvi oznake CE na strojih in strojni opremi.
- (48) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka, ki jamči skladnost strojev in strojne opreme z zahtevami te uredbe. Države članice bi zato morale sprejeti ustrezne ukrepe v zvezi z drugimi oznakami, ki bi lahko zavajale tretje osebe glede pomena ali oblike oznake CE.
- (49) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da stroji, ki so dostopni na trgu, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* različic bi bilo treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli.
- (50) Proizvajalci bi morali biti odgovorni za potrjevanje skladnosti njihovih strojev in strojne opreme s to uredbo. Vendar bi bilo treba za nekatere vrste strojev in strojne opreme z večjim dejavnikom tveganja zahtevati strožji postopek potrjevanja, ki zahteva sodelovanje priglašenega organa.
- (51) Bistveno je, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (52) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te uredbe.
- (53) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri ugotavljanju skladnosti strojev in strojne opreme je treba določiti tudi zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ocenjevanje, obveščanje in spremljanje priglašenih organov.
- (54) Sistem iz te uredbe bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo preverjanja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (55) Pregledno akreditacijo, kot je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, da sami opravijo to oceno. V takih primerih bi, da se zagotovi ustrezna raven kredibilnosti ocen, ki jih opravijo drugi nacionalni organi, morali Komisiji in drugim državam članicam predložiti ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje skladnost organov za ugotavljanje skladnosti z ustreznimi regulativnimi zahtevami.
- (56) Organi za ugotavljanje skladnosti za dele svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najamejo podizvajalca ali jih prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev ravni zaščite, ki se zahteva za stroje in strojno opremo, ki bodo dani na trg, je bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da

ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.

- (57) Ker lahko priglašeni organi ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo nasprotovanje glede priglašene organa. Zato je pomembno določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede sposobnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (58) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti dosledno tehnično uporabo postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašeni organov.
- (59) Nadzor trga je pomembno sredstvo, s katerim se zagotavlja pravilna in enotna uporaba zakonodaje Unije. Zato je primerno vzpostaviti pravni okvir, v katerem se lahko nadzor trga izvaja na primeren način.
- (60) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se lahko stroji in strojna oprema, zajeti v tej uredbi, dajo na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogrožajo zdravja ali varnosti ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja. Stroje in strojno opremo, zajete v tej uredbi, bi bilo treba šteti za neskladne z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe samo v razmerah uporabe, ki bi lahko izhajale iz zakonitega in zlahka predvidljivega človeškega vedenja.
- (61) V smislu nadzora trga bi bilo treba vzpostaviti jasno razmejitev med izpodbijanjem harmoniziranega standarda, ki pomeni domnevo o skladnosti strojev in strojne opreme, in zaščitno klavzulo o strojih in strojni opremi.
- (62) Direktiva 2006/42/ES že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje skladnosti strojev in strojne opreme. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba izboljšati obstoječi zaščitni postopek v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz strokovnega znanja v državah članicah.
- (63) Obstoječi zaščitni postopek bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem zagotavlja obveščenost o ukrepih, ki se bodo predvidoma izvajali glede strojev in strojne opreme, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja. Organom za nadzor trga bi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti prej ukrepajo glede takih strojev in strojne opreme.
- (64) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ne bi smela biti potrebna, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (65) Da bi se upoštevala tehnični napredek in znanje ali novi znanstveni dokazi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s spremembo seznama strojev in strojne opreme z visokim tveganjem in okvirnega seznama varnostnih komponent. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija mora pri pripravi in oblikovanju

delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

- (66) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da bi lahko določila tehnične specifikacije za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, od priglasitvene države članice zahtevala, naj sprejme potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglašenim organom, ki ne izpolnjuje zahtev za prigrasitev, in določila, ali je nacionalni ukrep v zvezi s skladnimi stroji, za katere država članica meni, da predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi, upravičen. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴.
- (67) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, s katerimi bi določila, ali je nacionalni ukrep, sprejet v zvezi s skladnimi stroji in strojno opremo, ki predstavljajo tveganje, upravičen ali ne, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja ljudi.
- (68) Odbor, ustanovljen s to uredbo, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih zastavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s poslovnikom odbora.
- (69) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to uredbo, ki ne zadevajo njenega izvajanja ali kršitev, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in dokumentacijo ter, kadar je to ustrezno, povabilo k udeležbi na takih sestankih.
- (70) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi stroji in strojno opremo, upravičeni ali ne.
- (71) Sledljivost podatkov o strojih, potrebnih za tehnično dokumentacijo in za namene nadzora trga, mora biti v skladu s pravili o zaupnosti, da se zagotovi zaščita proizvajalcev.
- (72) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih za kršitve te uredbe in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (73) Ker cilja te uredbe, tj. zagotovitve, da stroji in strojna oprema, dani na trg, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite zdravja in varnosti ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kje je ustrezno, okolja, ter hkrati zagotavljajo delovanje enotnega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi potrebe po harmonizaciji lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (74) Direktivo Sveta št. 73/361/EGS¹⁵ o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o potrjevanju in označevanju žičnih vrvi, verig in kavljev bi bilo treba

¹⁴ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

¹⁵ Direktiva Sveta 73/361/EGS z dne 19. novembra 1973 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o potrjevanju in označevanju žičnih vrvi, verig in kavljev (UL L 335, 5.12.1973, str. 51).

razveljaviti, ker je Direktiva 2006/42/ES prevzela njeno področje uporabe z vključitvijo dvižnih pripomočkov ter verig in vrvi.

- (75) Direktiva 2006/42/ES je bila večkrat spremenjena. Ker so potrebne nadaljnje bistvene spremembe in za zagotovitev enotnega izvajanja pravil o strojih in strojni opremi po vsej Uniji, bi bilo treba Direktivo 2006/42/ES razveljaviti.
- (76) Gospodarskim subjektom je treba dati na voljo dovolj časa za izpolnitev svojih obveznosti na podlagi te uredbe, državam članicam pa za vzpostavitev upravne infrastrukture, potrebne za uporabo te uredbe. Uporabo te uredbe bi bilo zato treba odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za zasnovo in izdelavo strojev in strojne opreme, da se omogoči njihovo dajanje na trg ali v obratovanje, ter pravila o prostem pretoku strojev in strojne opreme v Uniji.

Člen 2

Področje uporabe

- (1) Ta uredba se uporablja za naslednje stroje in strojno opremo:
- (a) stroje;
 - (b) zamenljivo opremo;
 - (c) varnostne komponente;
 - (d) dvižne pripomočke;
 - (e) verige, vrvi, obese in oprtnice;
 - (f) odstranljive naprave za mehanski prenos;
 - (g) delno dokončane stroje.
- (2) Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) varnostne komponente, ki se uporabljajo kot nadomestni deli za zamenjavo enakih komponent in jih dobavi proizvajalec originalnega stroja ali strojne opreme;
 - (b) posebno opremo, ki se uporablja na sejmiščih ali v zabaviščnih parkih;
 - (c) stroje, ki so posebej zasnovani ali dani v obratovanje za jedrske namene in bi ob okvari lahko povzročili radioaktivno sevanje;
 - (d) orožje, vključno s strelnim orožjem;

- (e) vozila, katerih edini cilj je prevoz blaga ali oseb po cesti, zraku, vodi ali železnici, razen strojev, nameščenih na teh vozilih;
- (f) dvo- ali trikolesna vozila in štirikolessniki ter sistemi, komponente, samostojne tehnične enote, deli in oprema, zasnovani in izdelani za taka vozila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 168/2013;
- (g) kmetijska in gozdarska vozila ter sistemi, komponente, samostojne tehnične enote, deli in oprema, zasnovani in izdelani za taka vozila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 167/2013;
- (h) morska plovila in premične priobalne enote ter stroji, nameščeni na krovu takih plovil ali enot;
- (i) stroje, ki so posebej zasnovani in izdelani v vojaške ali policijske namene;
- (j) stroje, ki so posebej zasnovani in izdelani v raziskovalne namene za začasno uporabo v laboratorijih;
- (k) rudarske dvižne naprave;
- (l) stroji, namenjeni za premikanje izvajalcev med umetniškimi predstavami;
- (m) naslednje električne in elektronske izdelke, če spadajo na področje uporabe Direktive 2014/35/EU ali Direktive 2014/53/EU:
 - (i) gospodinjske aparate za gospodinjsko uporabo, ki niso električno pohištvo;
 - (ii) zvočno in slikovno opremo;
 - (iii) opremo za informacijske tehnologije;
 - (iv) pisarniške stroje;
 - (v) nizkonapetostna stikala in naprave za krmiljenje;
 - (vi) elektromotorje;
- (n) naslednje vrste visokonapetostnih električnih izdelkov:
 - (i) stikalne naprave in naprave za krmiljenje;
 - (ii) transformatorje.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „stroj“ pomeni:
 - (a) sklop, opremljen ali namenjen za opremljanje s pogonskim sistemom, ki ne izkorišča neposredno človeške ali živalske sile, sestavljen iz povezanih delov ali komponent, med katerimi je vsaj eden gibljev in ki so povezani za določeno uporabo;
 - (b) sklop iz točke (a), ki mu manjkajo samo komponente za priključek na lokaciji ali na vire energije in gibanja;

- (c) sklop iz točk (a) ali (b), pripravljen za namestitev in usposobljen za delovanje kot tak, le če je nameščen na prevoznem sredstvu ali v zgradbi ali konstrukciji;
 - (d) sklopi strojev iz točk (a), (b), (c) ali delno dokončani stroji iz točke (7), ki so zaradi doseganja istega cilja razmeščeni in krmiljeni tako, da delujejo kot povezana celota;
 - (e) sklop povezanih delov ali komponent, med katerimi je vsaj eden gibljiv in ki so združeni z namenom dviganja bremen in katerih edini vir energije je neposredna uporaba človeške sile;
 - (f) sklop iz točk (a), (b), (c), (d) in (e), v katerega je treba le še naložiti programsko opremo, namenjeno njegovi specifični uporabi.
- (2) „zamenljiva oprema“ pomeni napravo, ki jo po začetku obratovanja stroja ali strojne opreme sam upravljavec sestavi z zadevnim strojem ali strojno opremo, da bi spremenil njeno delovanje ali dodal novo funkcijo, če ta zamenljiva oprema ni orodje;
 - (3) „varnostna komponenta“ pomeni fizično ali digitalno komponento, vključno s programsko opremo, stroja, ki se uporablja za izvajanje varnostne funkcije in je neodvisno dana na trg, katere napaka ali okvara ogroža varnost ljudi, vendar ni potrebna za delovanje stroja oziroma je za delovanje stroja lahko nadomeščena z običajnimi komponentami;
 - (4) „dvižni pripomoček“ pomeni komponento ali opremo, ki ni pritrjena k dvižnim strojem in omogoča visenje bremena, ki je med stroji in bremenom ali na samem bremenu ali je sestavni del bremena in je dana na trg neodvisno, vključno z obesami in njihovimi komponentami;
 - (5) „verige“ pomenijo verige, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
 - (6) „vrvi“ pomenijo vrvi, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
 - (7) „obese“ pomenijo obese, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
 - (8) „oprtnice“ pomenijo oprtnice, ki so zasnovane in izdelane za dviganje kot del dvižnih strojev ali dvižnih pripomočkov;
 - (9) „odstranljiva naprava za mehanski prenos“ pomeni odstranljivo komponento za prenos moči med strojem z lastnim pogonom ali traktorjem in drugim strojem z njihovo povezavo na prvem fiksnem priključku;
 - (10) „delno dokončani stroj“ pomeni sestav, ki je sicer stroj, vendar sam po sebi ne more delovati, da bi se uporabljal za določen namen, in ki je namenjen le vgradnji ali sestavitvi s strojem ali drugim delno dokončanim strojem ali opremo, s čimer postane stroj ali strojna oprema;
 - (11) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo stroja ali strojne opreme za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi za plačilo ali brezplačno;
 - (12) „dajanje na trg“ pomeni, da je stroj ali strojna oprema prvič dostopna na trgu Unije;
 - (13) „dajanje v obratovanje“ pomeni prvo uporabo stroja ali strojne opreme za predvideni namen v Uniji;

- (14) „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni katero koli zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje izdelkov;
- (15) „sistem umetne inteligence“ pomeni sistem umetne inteligence, kot je opredeljen v členu 3(1) Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁺;
- (16) „bistvena sprememba“ pomeni fizično ali digitalno spremembo stroja ali strojne opreme, potem ko je ta stroj ali strojna oprema dana na trg ali v obratovanje, ki je proizvajalec ni predvidel ter ki lahko vpliva skladnost stroja ali strojne opreme z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (17) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja stroje in strojno opremo ali pa jih da zasnovati ali izdelati in trži navedene stroje in strojno opremo pod svojim imenom ali blagovno znamko, ali ki snuje in izdeluje stroje in strojno opremo za lastno uporabo;
- (18) „navodila za uporabo“ pomenijo informacije, ki jih proizvajalec priloži stroju ali strojni opremi, ko je dana na trg ali v obratovanje, in uporabnika stroja ali strojne opreme obveščajo o predvidenem namenu in pravilni uporabi zadevnega izdelka ter informacije o vseh previdnostnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati pri uporabi ali namestitvi stroja ali strojne opreme, vključno z informacijami o varnostnih vidikih;
- (19) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
- (20) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da stroj ali strojno opremo iz tretje države na trg Unije;
- (21) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoča dostopnost strojev in strojne opreme na trgu;
- (22) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
- (23) „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, s katerim so določene tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati stroji in strojna oprema;
- (24) „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (25) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je stroj ali strojna oprema skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev;
- (26) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (27) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v členu 2(11) Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (28) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe v zvezi s stroji in strojno opremo;

⁺ UL: V besedilu navedite številko uredbe iz dokumenta ... v opombi pa številko, datum, naslov in sklic na UL navedene uredbe.

- (29) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preizkušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
- (30) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, priglašen v skladu s členom 26 te uredbe;
- (31) „organ za nadzor trga“ pomeni organ za nadzor trga, kot je opredeljen v členu 4(3) Uredbe (EU) 2019/1020;
- (32) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za dosego vračila stroja ali strojne opreme, ki je bila že dostopna končnemu uporabniku;
- (33) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti stroja ali strojne opreme iz dobavne verige na trgu.

Člen 4

Prosti pretok

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki, zajetimi v tej uredbi, ne ovirajo omogočanja dostopnosti strojev in strojne opreme, skladnih s to uredbo, na trgu ali njihovega dajanja v obratovanje.
2. Na sejnih, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih države članice ne preprečujejo prikazovanja stroja ali strojne opreme, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže, da ni skladna s to uredbo in ne bo dostopna na trgu, dokler se ne doseže skladnost.

Med predstavitvami se sprejmejo ustrezni ukrepi za zagotovitev varnosti ljudi.

Člen 5

Stroji in strojna oprema z visokim tveganjem

1. Za stroje in strojno opremo z visokim tveganjem, navedene v Prilogi I, se uporablja poseben postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 21(2).
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 45 za spreminjanje Priloge I glede na tehnični napredek in znanje ali nove znanstvene dokaze, in sicer z vključitvijo novega stroja ali strojne opreme na seznam strojev in strojne opreme z visokim tveganjem ali umikom obstoječega stroja ali strojne opreme z navedenega seznama v skladu z merili iz odstavkov 3 in 4.
3. Stroj ali strojna oprema se vključi na seznam strojev in strojne opreme z visokim tveganjem iz Priloge I, če ob upoštevanju njegove zasnove in predvidenega namena predstavlja tveganje za zdravje ljudi. Stroj ali strojna oprema se umakne s seznama strojev in strojne opreme z visokim tveganjem iz Priloge I, če ne predstavlja več takega tveganja. Tveganje, ki ga predstavlja določen stroj ali strojna oprema, se določi na podlagi kombinacije verjetnosti nastanka škode in resnosti te škode.

Pri določanju verjetnosti in resnosti škode se upošteva naslednje:

- (a) stopnja, do katere bi škoda prizadela vsako prizadeto osebo;
- (b) število potencialno prizadetih oseb;

- (c) stopnja, do katere so potencialno prizadete strani odvisne od rezultata, ki ga doseže stroj ali strojna oprema;
 - (d) stopnja, do katere so potencialno prizadete strani v ranljivem položaju v razmerju do uporabnika stroja ali strojne opreme;
 - (e) stopnja povračljivosti škode, ki jo povzroči stroj ali strojna oprema;
 - (f) stopnja, do katere se je stroj ali strojna oprema uporabljala za določen namen;
 - (g) navedbe škode, ki so jo v preteklosti povzročili stroji in strojna oprema, uporabljeni za določen namen.
4. Komisija na podlagi razpoložljivih informacij temeljito oceni merila iz odstavka 3. Države članice Komisiji sporočijo zlasti naslednje informacije, ko jih dobijo na voljo v zvezi z nadzorom trga ali zaradi pomislekov iz petega odstavka:
- (a) oceno tveganj iz odstavka 3;
 - (b) analizo stroškovne učinkovitosti;
 - (c) analizo nesreče s strojem;
 - (d) statistiko o nesrečah, ki jih je povzročil stroj ali strojna oprema v zadnjih štirih letih, zlasti informacije, pridobljene iz informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga, zaščitnih klavzul, sistema hitrega obveščanja (RAPEX) in poročil skupine za upravno sodelovanje na področju strojev.
5. Država članica, ki ima pomisleke glede prisotnosti stroja ali strojne opreme na seznamu iz Priloge I ali odsotnosti z njega, nemudoma obvesti Komisijo o svojih pomislekih in navede razloge zanje.

Člen 6

Varnostne komponente

1. Okvirni seznam varnostnih komponent je podan v Prilogi II.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 45 za spreminjanje Priloge II glede na tehnični napredek in znanje ali nove znanstvene dokaze, in sicer z vključitvijo nove varnostne komponente na okvirni seznam varnostnih komponent ali z umikom obstoječe varnostne komponente z navedenega seznama.
3. Komisija temeljito oceni tveganja, ki zahtevajo vključitev nove varnostne komponente na seznam varnostnih komponent iz Priloge II ali umik varnostne komponente z navedenega seznama.
4. Država članica, ki ima pomisleke glede prisotnosti varnostne komponente na seznamu iz Priloge II ali odsotnosti z njega, nemudoma obvesti Komisijo o svojih pomislekih in navede razloge zanje.

Člen 7

Zahteve za stroje in strojno opremo

Stroji in strojna oprema se dajo na trg ali v obratovanje le, če, ko so pravilno nameščeni in vzdrževani ter uporabljeni za predvideni namen ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.

Člen 8

Harmonizacijska zakonodaja Unije

Kadar za določen stroj ali strojno opremo druga podrobnejša harmonizacijska zakonodaja Unije v celoti ali delno zajema tveganja, ki jih obravnavajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, se ta uredba ne uporablja za zadevni stroj ali strojno opremo, če navedena posebna zakonodaja Unije zajema taka tveganja.

Člen 9

Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁺

Kadar stroji in strojna oprema vključujejo sistem umetne inteligence, za katerega veljajo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Uredbe (EU) ... /..., se ta uredba v zvezi s zadevnim sistemom umetne inteligence uporablja le glede njegove varne vključitve v celoten stroj, da ne bi bila ogrožena varnost stroja ali strojne opreme kot celote.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 10

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju stroja ali strojne opreme na trg zagotovijo, da je bila zasnovana in izdelana v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
2. Preden dajo proizvajalci stroj ali strojno opremo na trg, pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge IV (Tehnična dokumentacija) in opravijo oziroma dajo opraviti ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 21 ali 22.

Kadar se z zadevnim postopkom ugotavljanja skladnosti dokaže, da stroj ali strojna oprema izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, proizvajalci sestavijo EU izjavo o skladnosti v skladu s členom 18 in namestijo oznako CE v skladu s členom 20, razen pri delno dokončanih strojih.

⁺ UL: V besedilo vstavite številko Uredbe iz dokumenta

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in EU izjavo o skladnosti, kjer je to primerno, ter organom za nadzor trga omogočijo dostop do njiju še deset let po tem, ko so stroj ali strojno opremo dali na trg. Kjer je ustrezno, se izvorna koda ali programirana logika, vključena v tehnično dokumentacijo, predloži na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa, če je to potrebno, da bi lahko navedeni organ preveril izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.
4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji strojev in strojne opreme izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe proizvodnega postopka ali zasnove ali značilnosti stroja ali strojne opreme ter spremembe harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij iz člena 17, v skladu s katerimi se potrdi ali preverja skladnost stroja ali strojne opreme.
Če je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavljajo stroji in strojna oprema, proizvajalci zaradi varovanja zdravja in varnosti končnih uporabnikov pregledujejo vzorce strojev in strojne opreme, dostopnih na trgu ali danih v obratovanje, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neskladnih strojev in strojne opreme ter register odpoklicev strojev in strojne opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.
5. Proizvajalci zagotovijo, da so na strojih in strojni opremi, ki jih dajo na trg, označeni tip, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element, ali da v primeru, ko velikost ali narava stroja ali strojne opreme tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali strojni opremi.
6. Proizvajalci navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, poštni naslov in e-poštni naslov, na katerem so dosegljivi, na stroju ali strojni opremi ali, če to ni mogoče, na embalaži stroja ali strojne opreme ali v spremnem dokumentu. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Podatki za stik so v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom in organom za nadzor trga.
7. Proizvajalci zagotovijo, da so strojem in strojni opremi priložena navodila in informacije iz oddelka 1.7 Priloge III v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije morajo biti jasni, razumljivi in berljivi.
8. Proizvajalci EU izjavo o skladnosti priložijo stroju ali strojni opremi ali pa v navodila in informacije iz oddelka 1.7 Priloge III dodajo spletni naslov, na katerem je dostopna EU izjava o skladnosti.
9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali strojna oprema, ki so jo dali na trg ali v obratovanje, ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost stroja ali strojne opreme, jo umaknejo s trga ali po potrebi odpokličejo. Kadar stroj ali strojna oprema predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri je stroj ali strojna oprema dostopna na trgu, ter jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.
10. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti stroja ali strojne opreme z bistvenimi zdravstvenimi in

varnostnimi zahtevami iz Priloge III, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo navedenega organa z njim sodelujejo pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, ki jih predstavlja stroj ali strojna oprema, ki so jo dali na trg ali v obratovanje.

Člen 11

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.
Obveznosti iz člena 10(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije niso del pooblastil pooblaščenega zastopnika.
2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:
 - (a) hrani EU izjavo o skladnosti in tehnično dokumentacijo ter omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do njiju še deset let po tem, ko je bil stroj ali strojna oprema dan na trg;
 - (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti stroja ali strojne opreme;
 - (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh ukrepih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja stroj ali strojna oprema, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 12

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajo na trg samo stroje in strojno opremo, ki izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.
2. Preden dajo uvozniki stroj ali strojno opremo, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 21 ali 22. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da je stroj ali strojna oprema opremljena z oznako CE iz člena 19 in da so ji priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 10(5) in (6).
Kadar uvoznik meni ali upravičeno domneva, da stroj ali strojna oprema ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, je ne da na trg, dokler se ne doseže skladnost. Kadar stroj ali strojna oprema predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.
3. Uvozniki navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, poštni naslov in e-poštni naslov, na katerem so dosegljivi, na stroju ali strojni opremi ali, če to ni mogoče, na embalaži izdelka ali v spremnem dokumentu. Podatki za stik so v jeziku, ki je zlahka razumljiv končnim uporabnikom in organom za nadzor trga.

4. Uvozniki zagotovijo, da so stroju ali strojni opremi priložena navodila in informacije iz oddelka 1.7 Priloge III v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica.
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za stroj ali strojno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih stroj ali strojna oprema predstavlja za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, uvozniki pregledujejo vzorce strojev in strojne opreme, dostopnih na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neskladnih strojev in strojne opreme ter register odpoklicanih strojev in strojne opreme ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.
7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali strojna oprema, ki so jo dali na trg, ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost stroja ali strojne opreme, jo umaknejo s trga ali po potrebi odpokličejo. Kadar stroj ali strojna oprema predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je stroj ali strojna oprema dostopen na trgu, in jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.
8. Uvozniki še deset let po tem, ko je bil stroj ali strojna oprema dan na trg, hranijo kopijo EU izjave o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo tem organom. Kjer je ustrezno, se izvorna koda ali programirana logika, vključena v tehnično dokumentacijo, predloži na utemeljeno zahtevo pristojnega nacionalnega organa, če je to potrebno, da bi lahko navedeni organ preveril izpolnjevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.
9. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti stroja ali strojne opreme z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo zadevnega organa sodelujejo pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, ki jih stroj ali strojna oprema, dana na trg, predstavlja za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja.

Člen 13

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti strojev in strojne opreme na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.
2. Preden distributerji omogočijo dostopnost stroja ali strojne opreme na trgu, preverijo, ali:
 - (a) je stroj ali strojna oprema opremljena z oznako CE;

- (b) so stroju ali strojni opremi priloženi zahtevani dokumenti ter navodila in informacije iz oddelka 1.7 Priloge III v jeziku, ki ga končni uporabniki v državi članici, kjer bo dostopna na trgu, zlahka razumejo;
 - (c) sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 10(5) in (6) oziroma člena 12(3).
3. Kadar distributer meni ali upravičeno domneva, da stroj ali strojna oprema ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III, ne omogoči dostopnosti stroja ali strojne opreme na trgu, dokler se ne doseže skladnost. Kadar stroj ali strojna oprema predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, distributer o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.
 4. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za stroj ali strojno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.
 5. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali strojna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, nemudoma zagotovijo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov za zagotovitev skladnosti stroja ali strojne opreme, njen ali po potrebi odpoklic. Kadar stroj ali strojna oprema predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v kateri so omogočili dostopnost stroja ali strojne opreme na trgu, ter jim predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.
 6. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti stroja ali strojne opreme z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo zadevnega organa sodelujejo pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, ki jih stroj ali strojna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, predstavlja za zdravje in varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali in lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja.

Člen 14

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe šteje za proizvajalca in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 10, kadar uvoznik ali distributer da stroj ali strojno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali bistveno spremeni stroj ali strojno opremo, ki je že bila dana na trg ali v obratovanje.

Člen 15

Drugi primeri, v katerih se uporabljajo obveznosti proizvajalcev

Fizična ali pravna oseba, ki ni proizvajalec, uvoznik ali distributer in bistveno spremeni stroj ali strojno opremo, se za namene te uredbe šteje za proizvajalca, zato zanj veljajo obveznosti

proizvajalca iz člena 10 za del stroja ali strojne opreme, na katerega vpliva sprememba, ali, če bistvena sprememba vpliva na varnost stroja ali strojne opreme kot celote, za celoten stroj ali strojno opremo.

Člen 16

Identifikacija gospodarskih subjektov

1. Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga navedejo naslednje:
 - (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil stroj ali strojno opremo;
 - (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili stroj ali strojno opremo.
2. Gospodarski subjekti morajo biti sposobni informacije iz odstavka 1 še deset let po tem, ko jim je bil stroj ali strojna oprema dobavljen oziroma deset let po tem, ko so stroj ali strojno opremo dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST STROJA

Člen 17

Domneva o skladnosti strojev in strojne opreme

1. Za stroj ali strojno opremo, ki je v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklici so bila objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.
2. Komisija v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahteva pripravo harmoniziranih standardov za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo tehnične specifikacije za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ni objavljen noben sklic na harmonizirane standarde, ki zajemajo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve;
 - (b) Komisija je od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala, naj pripravijo harmonizirani standard za bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, pri čemer pride do neupravičenih zamud v postopku standardizacije, ali pa nobena evropska organizacija za standardizacijo ne sprejme zahteve.Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).
4. Za stroj ali strojno opremo, ki je v skladu s tehničnimi specifikacijami ali delom tehničnih specifikacij, se domneva, da je v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III, zajetimi v navedenih tehničnih specifikacijah ali delih specifikacij.

5. Strojni in strojna oprema, ki so bili certificirani ali za katere je bila izdana izjava o skladnosti na podlagi sheme za kibernetško varnost, ki je bila sprejeta v skladu z Uredbo (EU) 2019/881 in katere sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se bodo šteli za skladne z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz oddelkov 1.1.9 in 1.2.1 Priloge III v zvezi z zaščito pred korupcijo ter varnostjo in zanesljivostjo krmilnih sistemov, če so te zahteve zajete v certifikatu kibernetške varnosti ali izjavi o skladnosti oziroma njenih delih.

Člen 18

EU izjava o skladnosti

1. V EU izjavi o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III.
2. EU izjava o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi V, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog VI, VII, VIII in IX, ter se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri je stroj ali strojna oprema dana na trg ali na trgu katere je dostopna.
3. Kadar za stroj ali strojno opremo velja več kot en akt Unije, ki zahteva EU izjavo o skladnosti, se v zvezi z vsemi takimi akti Unije pripravi enotna EU izjava o skladnosti. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno s sklici na njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo EU izjave o skladnosti prevzame odgovornost za to, da stroj ali strojna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

Člen 19

Splošna načela oznake CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 20

Pravila za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, berljivo in neizbrisno nameščena na stroju ali strojni opremi. Kadar to zaradi narave stroja ali strojne opreme ni mogoče ali zajamčeno, se namesti na embalažo in na dokumente, priložene k stroju ali strojni opremi.
2. Oznaka CE se namesti, preden je stroj ali strojna oprema dana na trg.
3. Če pri ugotavljanju skladnosti stroja ali strojne opreme sodeluje priglašeni organ v skladu s Prilogo IX, oznaki CE sledi identifikacijska številka zadevnega priglašenega organa.
Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
4. Oznaki CE in po potrebi identifikacijski številki priglašenega organa lahko sledi piktogram ali druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Države članice nadgradijo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake sprejmejo ustrezne ukrepe.

POGLAVJE IV

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 21

Postopki ugotavljanja skladnosti za stroje in strojno opremo, razen delno dokončanih strojev

1. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik in oseba, ki je bistveno spremenila stroj ali strojno opremo, uporabita enega od postopkov ugotavljanja skladnosti iz odstavkov 2 in 3 za potrditev skladnosti stroja ali strojne opreme s to uredbo.
2. Kadar je stroj ali strojna oprema vključena med stroje in strojno opremo z visokim tveganjem iz Priloge I, proizvajalec ali pooblaščen zastopnik proizvajalca in oseba, ki je bistveno spremenila stroj ali strojno opremo, uporabita enega od naslednjih postopkov:
 - (a) EU pregled tipa (modul B) iz Priloge VII, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VIII;
 - (b) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H) iz Priloge IX.
3. Kadar stroj ali strojna oprema ni vključen med stroje in strojno opremo z visokim tveganjem iz Priloge I, proizvajalec ali pooblaščen zastopnik proizvajalca in oseba, ki je bistveno spremenila stroj ali strojno opremo, uporabita postopek notranjega nadzora proizvodnje (modul A) iz Priloge VI.
4. Priglašeni organi pri določanju pristojbin za ugotavljanje skladnosti upoštevajo posebne interese in potrebe malih in srednjih podjetij ter jih zmanjšajo sorazmerno s temi posebnimi interesi in potrebami.

Člen 22

Postopki ugotavljanja skladnosti za delno dokončane stroje

1. Proizvajalec delno dokončanih strojev ali njegov pooblaščen zastopnik mora pred dajanjem delno dokončanih strojev na trg zagotoviti, da so pripravljeni naslednji dokumenti:
 - (a) ustrezna tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve iz dela B Priloge IV;
 - (b) navodila za sestavljanje, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge X;
 - (c) EU izjava o vgradnji, ki ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi V.
2. Kjer je potrebno, proizvajalec delno dokončanega stroja ali pooblaščen zastopnik proizvajalca na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predloži izvirno kodo ali programirano logiko, vključeni v tehnično dokumentacijo iz točke (a) odstavka 1, če

je to potrebno, da lahko navedeni organ preveri skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III. Navodila za sestavljanje iz točke (b) odstavka 1 in izjava o vgradnji iz točke (c) odstavka 1 so priloženi delno dokončanemu stroju do vgradnje v dokončan stroj, nato pa postanejo del tehnične dokumentacije za navedeni stroj ali strojno opremo.

Člen 23

Zaščita oseb med namestitvijo in uporabo strojev in strojne opreme

Države članice lahko določijo zahteve za zagotovitev, da so osebe, vključno z delavci, zaščitene pri nameščanju ter uporabi strojev in strojne opreme, dokler taka pravila ne omogočajo spreminjanja stroja ali strojne opreme na način, ki ni združljiv s to uredbo.

POGLAVJE V

PRIGLASITEV ORGANOV ZA OCENO SKLADNOSTI

Člen 24

Priglasitev

Države članice Komisiji in drugim državam članicam prigasijo organe za ugotavljanje skladnosti, ki so pooblaščen za opravljanje ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.

Člen 25

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašanih organov, vključno s skladnostjo s členom 32.
2. Države članice lahko odločijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Kadar priglasitveni organ za ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena pooblasti organ, ki ni vladni organ, ali mu drugače zaupa opravljanje teh nalog, mora biti navedeni organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 26. Poleg tega ima ta organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 26

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne prihaja do nasprotja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in se upravlja tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo usposobljene osebe, ki niso tiste, ki so izvedle oceno stroja ali strojne opreme.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali storitev svetovanja na komercialni ali konkurenčni podlagi.
5. Priglasitveni organ varuje zaupnost pridobljenih informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 27

Obveznosti obveščanja o priglasitvenih organih

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglasenih organov ter o vsaki spremembi v zvezi s tem.

Komisija poskrbi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 28

Zahteve v zvezi s priglasenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali stroja oziroma strojne opreme, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovo, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje strojev in strojne opreme, katerih skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot tak organ za ugotavljanje skladnosti, če je zagotovljena njegova neodvisnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso niti konstrukterji, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci stroja ali strojne opreme, katere skladnost ugotavljajo, niti zastopniki katere od navedenih strani. To ne onemogoča uporabe stroja ali strojne opreme, katere skladnost ugotavljajo, ki je nujna za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe stroja ali strojne opreme za osebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri zasnovi, proizvodnji, trženju, vgradnji, uporabi ali vzdrževanju strojev in strojne opreme niti

ne zastopajo oseb, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglasi. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti njegovih odvisnih druŹb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organ za ugotavljanje skladnosti in njegovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo stopnjo poklicne integritete in potrebno strokovno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, predvsem v zvezi z osebami ali skupinami oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.
6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so navedene v prilogah VII, VIII in IX ter za katere je bil priglasi, bodisi da navedene naloge izvaja sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in pod njegovo pristojnostjo.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter vsako vrsto stroja ali strojne opreme, za katero je priglasi, na razpolago:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmoŹnost reprodukcije teh postopkov;
- (c) ustrezne politike in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih izvaja kot priglasi organ, in drugimi dejavnostmi;
- (d) postopke za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, pri katerih je ustrezno upoštevana velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja kompleksnosti zadevne tehnologije baterij ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje strokovnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:
 - (a) je dobro tehnično in strokovno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;
 - (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo tega ugotavljanja skladnosti;
 - (c) ima primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III, veljavnih harmoniziranih standardov iz člena 17 ter ustreznih določb harmonizacijske zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;
 - (d) je usposobljeno za pripravo certifikatov, evidenc in poročil, ki izkazujejo, da so bila izvedena ugotavljanja skladnosti.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti. Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ni odvisno od števila opravljenih ugotavljanj skladnosti ali rezultatov navedenih ugotavljanj skladnosti.
9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklone zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.
10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano varovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog ugotavljanja skladnosti v skladu s prilogami VII, VIII in IX, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Zaščitene so lastninske pravice, pravice intelektualne lastnine in poslovne skrivnosti.
11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglasihih organov, ustanovljene na podlagi člena 40, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, ter kot splošne smernice uporabljajo upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine.

Člen 29

Domneva o skladnosti priglasihih organov

Če organ za ugotavljanje skladnosti lahko dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se predpostavlja, da ustreza zahtevam iz člena 28, če ustrezni harmonizirani standardi izpolnjujejo te zahteve.

Člen 30

Odvisne družbe in podizvajalci priglasihih organov

1. Kadar priglasihi organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklone pogodbo s podizvajalcem ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 28, ter o tem ustrezno obvesti priglasihtveni organ.
2. Priglasihi organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na njihov sedež.
3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglašala.
4. Priglasihi organ omogoča priglasihtvenemu organu dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami VII, VIII in IX.

Člen 31

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev prigrasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za prigrasitev se priložita opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopkov ugotavljanja skladnosti iz prilog VII, VIII in IX ter vrste stroja ali strojne opreme, za katero organ za ugotavljanje skladnosti uveljavlja pristojnost, ter certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ in potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 28.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti certifikata o akreditaciji iz odstavka 2, prigrasitvenemu organu predloži vsa dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegovega izpolnjevanja zahtev iz člena 28.

Člen 32

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organ prigrasi samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 28.
2. Prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam pošlje uradno obvestilo o vsakem organu za ugotavljanje skladnosti iz odstavka 1 prek elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.
3. Obvestilo iz odstavka 2 vključuje naslednje:
 - (a) vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, ki se bodo izvajale;
 - (b) navedbo modula ali modulov za ugotavljanje skladnosti in vrst zadevnih strojev in strojne opreme;
 - (c) ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena 31(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo stalno izpolnjeval zahteve iz člena 28.
5. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti prigrasjenega organa le, če Komisija ali druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od potrditve prigrasitve, pri kateri je uporabljen certifikat o akreditaciji iz člena 31(2), ali v dveh mesecih od prigrasitve, pri kateri so uporabljena dokumentarna dokazila iz člena 31(3).

Samo tak organ se šteje za prigraseni organ za namene te uredbe.
6. Prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah prigrasitve iz odstavka 2.

Člen 33

Identifikacijske številke in sezname priglašanih organov

1. Komisija priglašenu organu dodeli identifikacijsko številko.
Dodeli mu samo eno tako številko, tudi kadar je organ priglašen na podlagi več aktov Unije.
2. Komisija javno objavi seznam priglašanih organov, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so bili priglašeni.
Komisija zagotovi, da se seznam stalno posodablja.

Člen 34

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 28 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti iz člena 35, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali prekliče priglasitev, kot je primerno glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. Posledično o tem takoj ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.
2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali preklica priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal opravljati dejavnost, priglasitveni organ sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 35

Izpodbijanje usposobljenosti priglašanih organov

1. Komisija raziše vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom v usposobljenost priglašenega organa ali v to, da še naprej izpolnjuje zahteve in obveznosti, ki veljajo zanj.
2. Priglasitveni organ Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s podlago za priglasitev ali vzdrževanjem usposobljenosti zadevnega priglašenega organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvenega organa zahteva, naj sprejme potrebne korektivne ukrepe, vključno s preklicem priglasitve, če je to potrebno.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 46(2).

Člen 36

Operativne obveznosti priglašeni organov

1. Priglašeni organ izvaja ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog VII, VIII in IX.
2. Priglašeni organ opravlja svoje dejavnosti sorazmerno, pri čemer se izogiba nepotrebnim obremenitvam za gospodarske subjekte ter upošteva velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo kompleksnosti strojne tehnologije, v zvezi s katero se ugotavlja skladnost, ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem vseeno upošteva stopnjo strogosti in zaščite, ki sta potrebni za skladnost stroja ali strojne opreme z zahtevami te uredbe.
3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge III ali harmoniziranih standardov iz člena 17 ali drugih tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata o skladnosti oziroma sprejme odločitve o odobritvi.
4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata o skladnosti ali odločitvi o odobritvi ugotovi, da stroj ali strojna oprema ni več skladna, od izdelovalca zahteva, naj sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali prekliče certifikat o skladnosti ali odločitev o odobritvi.
5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali prekliče vse certifikate o skladnosti oziroma odločitve o odobritvi.

Člen 37

Pritožbe zoper odločitve priglašeni organov

Priglašeni organ zagotovi, da je na voljo pregleden in dostopen pritožbeni postopek zoper njegove odločitve.

Člen 38

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organ priglasitveni organ obvesti o:
 - (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali preklicu certifikata o skladnosti ali odločitve o odobritvi;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo;
 - (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi s svojimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jo je prejel od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njegove priglasitve, in o katerih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organ drugim priglašnim organom, ki izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z enakimi vrstami strojev in strojne opreme, zagotovi ustrezne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi, na zahtevo pa tudi pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 39

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko prigrasitev.

Člen 40

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med priglašenimi organi v obliki sektorske skupine priglašenih organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek pooblaščenih predstavnikov sodelujejo pri delu navedene skupine.

POGLAVJE VI

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR STROJEV IN STROJNE OPREME, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 41

Postopek na nacionalni ravni za obravnavanje strojev in strojne opreme, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice utemeljeno domnevajo, da stroj ali strojna oprema, ki jo zajema ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kjer je primerno, domače živali ali lastnino ter, kjer je ustrezno, okolje, ocenijo, ali zadevni stroj ali strojna oprema izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med vrednotenjem iz prvega pododstavka ugotovijo, da stroj ali strojna oprema ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, naj sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe za zagotovitev, da stroj ali strojna oprema izpolnjuje navedene zahteve, ali pa ga umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja iz prvega pododstavka.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepah, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh zadevnih strojev in strojne opreme, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.
4. Kadar zadevni gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme zadostnih popravilnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti stroja ali strojne opreme na nacionalnem trgu ali pa jo umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga o navedenih ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.
5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vsebujejo vse razpoložljive podrobne informacije, zlasti podatke, potrebne za določanje neskladnega stroja ali strojne opreme, poreklo stroja ali strojne opreme, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvajanih nacionalnih ukrepov, kot tudi stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica katerega od naslednjih vzrokov:
 - (a) neskladnost stroja ali strojne opreme z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III;
 - (b) pomanjkljivosti v usklajenih standardih iz člena 17(1);
 - (c) pomanjkljivosti v tehničnih specifikacijah iz člena 17(4).
6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek po tem členu, Komisijo in ostale države članice brez odlašanja obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega stroja ali strojne opreme, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.
7. Če države članice ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne vložijo ugovora zoper začasni ukrep, ki ga je sprejela posamezna država članica, se šteje, da je ukrep upravičen.
8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim strojem ali strojno opremo, kot je umik stroja ali strojne opreme s trga.

Člen 42

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 41(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedenega ocenjevanja sprejme izvedbeni akt v obliki sklepa, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega stroja ali strojne opreme s svojih trgov in ustrezno obvestijo Komisijo.
Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.
3. Kadar se nacionalni ukrep šteje kot upravičen, stroj ali strojna oprema pa ni skladna zaradi pomanjkljivih harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij iz točk (b) in (c) člena 41(5) te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 43

Skladni stroji in strojna oprema, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi ocenjevanja iz člena 41(1) ugotovi, da stroj ali strojna oprema kljub skladnosti z zahtevami iz Priloge III predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ter, kjer je primerno, domačih živali ali lastnine ter, kjer je ustrezno, okolja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, naj sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da zadevni stroj ali strojna oprema ob dajanju na trg ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa stroj ali strojno opremo umakne s trga ali odpokliče v razumnem roku glede na naravo tveganja.
2. Gospodarski subjekt zagotovi, da se sprejmejo korektivni ukrepi za vse zadevne stroje in strojno opremo, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.
3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevnega stroja ali strojne opreme, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.
4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija na podlagi rezultatov tega ocenjevanja sprejme izvedbeni akt v obliki sklepa, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, ter po potrebi naroči ustrezne ukrepe.
Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(3).
V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi Komisija v skladu s postopkom iz člena 46(4) sprejme izvedbeni akt, ki se začne uporabljati takoj.
5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

Člen 44

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 41 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, naj odpravi zadevno neskladnost, kadar pri stroju ali strojni opremi ugotovi kaj od naslednjega:
 - (a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 20 te uredbe;

- (b) oznaka CE ni bila nameščena;
 - (c) identifikacijska številka priglašenega organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 20(3), ali ni bila nameščena;
 - (d) EU izjava o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;
 - (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
 - (f) informacije iz člena 10(6) ali člena 12(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
 - (g) druge upravne zahteve iz člena 10 ali člena 12 niso izpolnjene.
2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti stroja ali strojne opreme na trgu ali pa zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE VII

PRENOS POOBLASTILA IN POSTOPEK V ODBORU

Člen 45

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 5(2) in 6(2) se prenese na Komisijo za pet let od ... [*datum začetka veljavnosti te uredbe*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016.
4. Prenos pooblastil iz členov 5(2) in 6(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v njem. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 5(2) in 6(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se to obdobje podaljša za dva meseca.

Člen 46

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicih na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicih na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicih na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.
5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se po Uredbi (EU) št. 1025/2012 ali po kateri koli drugi zakonodaji Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovnikom odbora predlaga bodisi njegov predsednik bodisi predstavnik države članice.

POGLAVJE VIII

ZAUPNOST IN KAZNI

Člen 47

Zaupnost

1. Vse strani spoštujejo zaupnost naslednjih informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju nalog v skladu s to uredbo:
 - (a) osebni podatki;
 - (b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni nacionalni organi ter pristojni nacionalni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora s pristojnim nacionalnim organom, ki jih je sporočil.
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglasičenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.
4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 48

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe s strani gospodarskih subjektov, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvršujejo. Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne ter lahko vključujejo kazenske sankcije za hude kršitve.
2. Države članice o navedenih pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo ... *[24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe]* ter jo nemudoma uradno obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah, ki vplivajo nanje.

POGLAVJE IX

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 49

Razveljavitve

1. Direktiva 73/361/EGS se razveljavi.
Vsi sklici na razveljavljeno Direktivo 73/361/EGS se štejejo za sklice na to uredbo.
2. Direktiva 2006/42/ES se razveljavi z učinkom ... *[30 mesecev od dneva začetka veljavnosti te uredbe]*.
Vsi sklici na razveljavljeno Direktivo 2006/42/ES se štejejo za sklice na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XI.

Člen 50

Prehodne določbe

1. Države članice do ...*[42 mesecev od dneva začetka veljavnosti te uredbe]* ne ovirajo dajanja na trg strojev, ki so bili dani na trg v skladu z Direktivo 2006/42/ES pred ... *[datum začetka veljavnosti te uredbe]*. Vendar se poglavje VI te uredbe smiselno uporablja za take stroje namesto člena 11 navedene direktive, vključno s stroji, za katere je bil postopek že začel v skladu s členom 11 Direktive 2006/42/ES od ... *[datum začetka veljavnosti te uredbe]*.
2. Certifikati o ES-pregledu tipa in odločitve o odobritvi, izdani v skladu s členom 14 Direktive 2006/42/ES, ostanejo veljavni do ... *[42 mesecev od dneva začetka veljavnosti te uredbe]*, razen če potečejo pred tem datumom.

Člen 51

Ocena in pregled

1. Komisija do ... [54 mesecev od dneva začetka veljavnosti te uredbe] ter potem vsaka štiri leta Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni in pregledu te uredbe. Poročila se objavijo.
2. Ob upoštevanju tehnološkega napredka in praktičnih izkušenj, pridobljenih v državah članicah, kot je navedeno v členu 5, Komisija v svoje poročilo vključi oceno naslednjih vidikov te uredbe:
 - (a) bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III;
 - (b) postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja za stroje in strojno opremo z visokim tveganjem, navedene v Prilogi I.

Po potrebi se poročilu priloži zakonodajni predlog spremembe ustreznih določb te uredbe.

Člen 52

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [30 mesecev od dneva začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Za Svet