



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 14. júna 2023
(OR. en)**

**2021/0105 (COD)
LEX 2247**

**PE-CONS 6/1/23
REV 1**

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O STROJOVÝCH ZARIADENIACH
A O ZRUŠENÍ SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2006/42/ES A
SMERNICE RADY 73/361/EHS**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2023/...

zo 14. júna 2023

**o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES
a smernice Rady 73/361/EHS**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 517, 22.12.2021, s. 67.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 18. apríla 2023 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 22. mája 2023.

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES¹ bola prijatá v súvislosti so zriadením vnútorného trhu a s cieľom harmonizovať požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade strojových zariadení vo všetkých členských štátoch, ako aj odstrániť prekážky obchodu so strojovými zariadeniami medzi členskými štátmi.
- (2) Odvetvie strojových zariadení tvorí dôležitú súčasť strojárskoho priemyslu a jednu z hlavných priemyselných opôr hospodárstva Únie. Sociálne náklady na veľký počet úrazov spôsobených priamo používaním strojových zariadení je možné znížiť bezpečným návrhom a konštrukciou strojových zariadení a správnu inštaláciou a údržbou.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté v súvislosti s uplatňovaním smernice 2006/42/ES poukazujú na nedostatky a nezrovnalosti, pokiaľ ide o zahrnutie výrobkov a postupy posudzovania zhody. Preto je potrebné zlepšiť, zjednodušiť a upraviť ustanovenia uvedenej smernice tak, aby vyhovovali potrebám trhu, a zaviesť zrozumiteľné pravidlá týkajúce sa rámca, v ktorom môžu byť výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sprístupňované na trhu.
- (4) Keďže pravidlá, ktorými sa stanovujú požiadavky na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, najmä základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a postupy posudzovania zhody, musia všetky subjekty v celej Únii uplatňovať jednotne a nedávať priestor rozdielnemu vykonávaniu členskými štátmi, smernica 2006/42/ES by sa mala nahradiť nariadením.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (5) Členské štáty sú zodpovedné za to, aby na svojom území zabezpečili ochranu zdravia a bezpečnosť osôb, a to najmä pracovníkov a spotrebiteľov, prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade ochranu životného prostredia, predovšetkým vzhľadom na riziká vyplývajúce zo zamýšľaného použitia alebo akéhokoľvek odôvodnene predvídateľného nesprávneho použitia strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov. S cieľom predísť pochybnostiam platí, že za domáce zvieratá by sa mali považovať aj hospodárske zvieratá.
- (6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody a všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE. Uvedené nariadenie by sa malo uplatňovať na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia s cieľom zabezpečiť, aby uvedené výrobky využívajúce výhody voľného pohybu tovaru v rámci Únie spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, ako je ochrana zdravia a bezpečnosť osôb, prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020¹ sa stanovujú pravidlá dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie. Keďže smernica 2006/42/ES je uvedená v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020, uvedené nariadenie sa už uplatňuje na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 sa však uplatňuje na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ neexistujú osobitné ustanovenia s rovnakým cieľom, ktoré by konkrétnejšie upravovali konkrétne aspekty dohľadu nad trhom a jeho presadzovanie.
- (8) V nariadení (EÚ) 2019/1020 sa stanovujú úlohy hospodárskych subjektov, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahujú určité harmonizačné právne predpisy Únie. Takisto sa v ňom stanovuje, že takéto výrobky sa majú uviesť na trh len vtedy, keď je v Únii usadený hospodársky subjekt, ktorý je zodpovedný za tieto úlohy. Uvedené harmonizačné právne predpisy Únie zahŕňajú smernicu 2006/42/ES. Výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa v dôsledku toho majú uvádzať na trh len vtedy, keď je v Únii usadený hospodársky subjekt, ktorý je v súvislosti s uvedenými výrobkami zodpovedný za úlohy stanovené v nariadení (EÚ) 2019/1020.

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

- (9) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES¹ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť jednotnosť s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi o výrobkoch je vhodné zosúladiť niektoré ustanovenia tohto nariadenia s uvedeným rozhodnutím, ak si špecifické odvetvové vlastnosti nevyžadujú iné riešenie. Vymedzenie určitých pojmov, všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov, pravidiel týkajúce sa predpokladu zhody, pravidiel týkajúce sa EÚ vyhlásenia o zhode, pravidiel týkajúce sa označenia CE, požiadavky na orgány posudzovania zhody, pravidiel týkajúce sa postupov notifikácie a postupov posudzovania zhody a pravidiel týkajúce sa postupov v prípade strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov a v relevantnom prípade čiastočne skompletizovaných strojových zariadení predstavujúcich riziko by sa preto mali upraviť podľa referenčných ustanovení stanovených v uvedenom rozhodnutí.
- (10) Toto nariadenie by sa malo týkať výrobkov, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie, a sú to buď nové výrobky vyrobené výrobcom usadeným v Únii alebo výrobky, či už nové, alebo použité, dovezené z tretej krajiny.
- (11) V prípade, že strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky bude môcť používať spotrebiteľ, čiže neprofesionálny používateľ, výrobca by mal pri návrhu a konštrukcii týchto výrobkov zohľadniť skutočnosť, že spotrebiteľ nemá rovnakú úroveň znalostí a skúseností s obsluhou strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov. To isté platí, ak sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok bežne používajú na poskytovanie služby spotrebiteľovi.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (12) V poslednom období sa na trh uvádzajú pokročilejšie strojové zariadenia, ktoré sú menej závislé od ľudskej obsluhy. Takéto strojové zariadenia pracujú na zadaných úlohách a v štruktúrovaných prostrediach, môžu sa však v tomto kontexte naučiť vykonávať nové činnosti a stať sa autonómnejšími. K ďalším zdokonaleniam strojových zariadení, či už uskutočneným alebo očakávaným, patrí spracovanie informácií v reálnom čase, riešenie problémov, pohyblivosť, systémy snímačov, učenie sa, prispôsobiteľnosť a schopnosť fungovať v neštruktúrovaných prostrediach (napríklad na staveniskách). V Správe Komisie o vplyve umelej inteligencie, internetu vecí a robotiky na bezpečnosť a zodpovednosť z 19. februára 2020 sa uvádza, že s novými digitálnymi technológiami, akými sú umelá inteligencia, internet vecí a robotika, vznikajú z hľadiska bezpečnosti výrobkov nové výzvy. V správe sa dospelo k záveru, že v platných právnych predpisoch v oblasti bezpečnosti výrobkov vrátane smernice 2006/42/ES je potrebné v tejto súvislosti riešiť viaceré nedostatky. Toto nariadenie by sa preto malo týkať bezpečnostných rizík vyplývajúcich z nových digitálnych technológií.
- (13) S cieľom zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosť osôb, prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia, by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky formy dodávok výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vrátane predaja na diaľku, ktorý sa uvádza v nariadení (EÚ) 2019/1020.

- (14) Na účely zabezpečenia právnej istoty by sa mal rozsah pôsobnosti tohto nariadenia stanoviť jasne a pojmy súvisiace s jeho uplatňovaním by sa mali vymedziť čo možno najpresnejšie.
- (15) S cieľom zabezpečiť, aby bol rozsah pôsobnosti tohto nariadenia dostatočne jasný, malo by sa rozlišovať medzi strojovými zariadeniami, súvisiacimi výrobkami a čiastočne skompletizovanými strojovými zariadeniami. Okrem toho by sa súvisiace výrobky mali chápať tak, že zahŕňajú vymeniteľné prídavné zariadenia, bezpečnostné komponenty, zdvíhacie príslušenstvo, reťaze, laná a popruhy a odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos, ktoré sú všetky výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (16) S cieľom zabrániť duplicitným právnym predpisom o tom istom výrobku je vhodné vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia zbrane vrátane strelných, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555¹.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 z 24. marca 2021 o kontrole nadobúdania a držania zbraní (Ú. v. EÚ L 115, 6.4.2021, s. 1).

- (17) Účelom tohto nariadenia je riešiť riziká vyplývajúce z funkcie strojových zariadení, a nie z prepravy tovaru, osôb alebo zvierat. Toto nariadenie by sa preto nemalo uplatňovať na prostriedky leteckej, vodnej a železničnej dopravy hoci by sa malo naďalej uplatňovať na strojové zariadenia namontované na týchto dopravných prostriedkoch. Cestné dopravné prostriedky, na ktoré sa ešte nevzťahuje osobitný právny akt Únie, by sa mali regulovať týmto nariadením s výnimkou rizík, ktoré by mohli vyplynúť z premávky na verejných komunikáciách. To znamená, že na vozidlá vrátane elektrických bicyklov, elektrických skútrov a iných zariadení osobnej mobility, ktoré nepodliehajú typovému schváleniu EÚ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013¹ alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013² alebo schváleniu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858³, sa vzťahuje toto nariadenie.

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

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkoliek (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 52).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 z 30. mája 2018 o schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, ako aj systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre takéto vozidlá a o dohľade nad trhom s nimi, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a zrušuje smernica 2007/46/ES (Ú. v. EÚ L 151, 14.6.2018, s. 1).

- (18) Domáce spotrebiče určené na použitie v domácnosti, ktoré nie sú elektricky ovládaným nábytkom, audio zariadenia a videozariadenia, zariadenia informačných technológií, kancelárske strojové zariadenia, nízkonapäťové spínače a riadiace skrinky a elektromotory patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ¹, a preto by mali byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené. V prípade niektorých z uvedených výrobkov, napríklad práčov, dochádza k postupnému zavádzaniu funkcie Wi-Fi, preto sa na ne ako rádiové zariadenie vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ². Uvedené výrobky by takisto mali byť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (19) Vývoj v odvetví strojových zariadení vedie k intenzívnejšiemu využívaniu digitálnych prostriedkov, pričom pri navrhovaní strojových zariadení zohráva čoraz významnejšiu úlohu softvér. Vzhľadom na to by sa malo upraviť vymedzenie strojových zariadení. V tomto zmysle by malo strojové zariadenie, ktorému chýba iba nahratie softvéru určeného na špecifické použitie strojového zariadenia predpokladaného výrobcom a ktoré podlieha postupu posudzovania zhody, patriť do vymedzenia strojového zariadenia, a nie do vymedzenia súvisiacich výrobkov alebo čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia. Ďalej platí, že vymedzenie bezpečnostných komponentov by sa nemalo týkať iba fyzických, ale aj digitálnych zariadení. S cieľom zohľadniť čoraz intenzívnejšie využívanie softvéru ako bezpečnostného komponentu by sa mal softvér vykonávajúci bezpečnostnú funkciu a nezávisle uvádzaný na trh považovať za bezpečnostný komponent.
- (20) Vzhľadom na svoju kritickú ochrannú funkciu by určité komponenty zahrnuté do informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov v prílohe II mali tiež podliehať osobitným postupom posudzovania zhody a mali by byť zahrnuté do prílohy I.
- (21) Čiastočne skompletizované strojové zariadenie je výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorého zostrojenie je potrebné dokončiť pred použitím na špecifický účel, konkrétne presne vymedzené operácie, pre ktoré je výrobok navrhnutý. Nie je nevyhnutné, aby sa na čiastočne skompletizované strojové zariadenie uplatňovali všetky požiadavky tohto nariadenia, avšak s cieľom zaistiť bezpečnosť výrobku ako celku je dôležité zaručiť voľný pohyb takéhoto čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia prostredníctvom špecifického postupu.

- (22) Ak výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia predstavujú riziká, ktoré sa riešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení, ale na ktoré sa tiež plne alebo čiastočne vzťahujú špecifickejšie harmonizačné právne predpisy Únie než toto nariadenie, toto nariadenie by sa nemalo uplatňovať v rozsahu, v akom sa na uvedené riziká vzťahujú tieto iné právne predpisy Únie. V iných prípadoch by mohli výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia predstavovať riziká, na ktoré sa nevzťahujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení. Výrobky so zavedenou funkciou Wi-Fi by mohli napríklad predstavovať riziká, ktoré sa neriešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení, keďže toto nariadenie sa nezaoberá rizikami špecifickými pre takúto funkciu Wi-Fi.
- (23) Na veľtrhoch, výstavách a predvážiacich alebo podobných podujatiach by malo byť možné vystavovať výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia, keďže v tomto prípade nebudú predstavovať žiadne bezpečnostné riziko. Z dôvodu transparentnosti by však mali byť zainteresované strany riadne informované o tom, že výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sú nevyhovujúce a nemožno ich zakúpiť.

- (24) Vývoj najnovšieho stavu techniky v odvetví strojových zariadení ovplyvňuje klasifikáciu kategórií strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov uvedených v prílohe I. S cieľom náležite zohľadniť všetky kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré predstavujú vyšší rizikový faktor, mali by sa stanoviť kritériá pre posudzovanie kategórií výrobkov, ktoré by sa mali zaradiť do zoznamu kategórií strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré podliehajú prísnejšiemu postupu posudzovania zhody.
- (25) Ďalšími rizikami, ktoré súvisia s novými digitálnymi technológiami, sú tie, ktoré spôsobujú tretie strany so zlým úmyslom a ktoré ovplyvňujú bezpečnosť výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. V tomto zmysle by sa malo od výrobcov vyžadovať prijatie primeraných opatrení, ktoré sa obmedzujú na ochranu bezpečnosti výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Tým sa nevylučuje uplatňovanie ďalších právnych aktov Únie na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, v ktorých sa špecificky riešia aspekty kybernetickej bezpečnosti.

- (26) S cieľom zabezpečiť, aby strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky pri uvedení na trh alebo do prevádzky nepredstavovali zdravotné ani bezpečnostné riziká pre ľudí alebo domáce zvieratá a nespôsobovali škody na majetku a v relevantnom prípade na životnom prostredí, by sa mali stanoviť základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré musia byť splnené, aby sa mohlo povoliť uvedenie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov na trh. Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky by mali pri uvedení na trh alebo do prevádzky spĺňať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak sa takéto výrobky následne fyzicky alebo digitálne upravujú spôsobom, ktorý výrobca nepredpokladal alebo neplánoval a ktorý ovplyvňuje bezpečnosť takýchto výrobkov tým, že sa vytvára nové nebezpečenstvo alebo sa zvyšuje existujúce riziko, úprava by sa mala považovať za podstatnú, keď sa vyžadujú nové významné ochranné opatrenia. Oprava a údržba, ktoré neovplyvňujú súlad strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, by sa však nemali považovať za podstatnú úpravu. S cieľom zabezpečiť súlad takéhoto výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť by sa malo od osoby, ktorá vykonáva podstatnú úpravu, vyžadovať pred uvedením upraveného výrobku na trh alebo do prevádzky vykonanie nového posúdenia zhody. S cieľom zabrániť zbytočnému a neprimeranému zaťaženiu by sa od osoby vykonávajúcej podstatnú úpravu nemalo vyžadovať opakovanie skúšok a vypracovanie novej dokumentácie v súvislosti so strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré sú súčasťou zostavy strojového zariadenia a na ktoré úprava nemá vplyv.

- (27) Približne 98 % spoločností v odvetví strojových zariadení tvoria malé alebo stredné podniky (ďalej len „MSP“). S cieľom znížiť regulačné zaťaženie MSP je dôležité, aby notifikované osoby zvážili úpravu poplatkov za posudzovanie zhody a ich primerané zníženie podľa špecifických záujmov a potrieb MSP.
- (28) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia s požiadavkami tohto nariadenia v závislosti od svojej príslušnej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako je ochrana zdravia a bezpečnosť osôb, najmä spotrebiteľov a profesionálnych používateľov, a prípadne domácich zvierat, majetku a v relevantnom prípade životného prostredia, ako aj spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (29) Všetky hospodárske subjekty pôsobiace v dodávateľskom a distribučnom reťazci by mali prijať vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby na trhu sprístupňovali iba výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sú v zhode s týmto nariadením. V tomto nariadení by sa malo stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v dodávateľskom a distribučnom reťazci.
- (30) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a používateľmi by výrobcovia a dovozcovia mali okrem poštovej adresy uviesť webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontaktný údaj.

- (31) Na vykonanie postupu posudzovania zhody má najlepšie predpoklady výrobca disponujúci podrobnými znalosťami o procese navrhovania a výroby. Posudzovanie zhody by preto malo zostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (32) Výrobca by mal zabezpečiť aj vykonanie posúdenia rizík výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý chce výrobca uviesť na trh alebo do prevádzky. V tejto súvislosti by mal výrobca určiť, ktoré základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť sú uplatniteľné na výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktoré opatrenia je potrebné prijať na riešenie rizík, ktoré by mohol výrobok predstavovať. Pri posúdení rizík by sa mali zohľadňovať aj budúce aktualizácie alebo vývoj softvéru nainštalovaného v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, s ktorými sa počíta pri uvádzaní strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky. Riziká identifikované počas posúdenia rizík by mali zahŕňať tie riziká, ktoré by sa mohli vyskytnúť počas životného cyklu výrobku z dôvodu zamýšľaného vývoja jeho správania pri prevádzke na rôznych úrovniach autonómnosti.
- (33) Bezpečnosť celého strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spočíva v závislostiach a interakciách medzi jeho komponentmi vrátane čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, a v relevantnom prípade s inými strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré tvoria koordinovanú zostavu systému strojového zariadenia, čoho výsledkom môže byť tiež zostava strojového zariadenia. Od výrobcov by sa preto malo vyžadovať, aby pri posúdení rizík posúdili všetky uvedené interakcie.

- (34) Je dôležité, aby pred vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode alebo EÚ vyhlásenia o začlenení výrobcu vypracoval technickú dokumentáciu. Od výrobcu by sa malo vyžadovať, aby túto technickú dokumentáciu sprístupnil vnútroštátnym orgánom na požiadanie alebo notifikovaným osobám v súvislosti s príslušným postupom posudzovania zhody. Podrobné plány čiastkových zostáv používané pri výrobe výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by sa mali vyžadovať len ako súčasť technickej dokumentácie, ak je znalosť týchto plánov nevyhnutná na posúdenie zhody so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v tomto nariadení.
- (35) Osoba, ktorá vyrába strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky na vlastné použitie, sa považuje za výrobcu a malo by sa od nej vyžadovať, aby splnila všetky súvisiace povinnosti. V takom prípade sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok neuvedú na trh, pretože ich výrobca nesprístupňuje inej osobe, ale používa ich sám. Takéto strojové zariadenie však musí byť pred uvedením do prevádzky v súlade s týmto nariadením.

- (36) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia z tretích krajín vstupujúce na trh Únie spĺňali požiadavky tohto nariadenia a nepredstavovali riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb, najmä spotrebiteľov a profesionálnych používateľov a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, a najmä aby vhodné postupy posudzovania zhody vykonali v prípade týchto výrobkov výrobcovia. Preto by sa malo ustanoviť, že dovozcovia zabezpečia, aby výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré uvádzajú na trh, spĺňali požiadavky tohto nariadenia a nepredstavovali riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie. Z toho istého dôvodu by sa tiež malo ustanoviť, že dovozcovia zabezpečia, aby sa vykonali postupy posudzovania zhody a aby sa umiestnilo označenie CE v prípade strojových zariadení a súvisiacich výrobkov a aby sa príslušným vnútroštátnym orgánom na účely inšpekcie sprístupnila technická dokumentácia vypracovaná výrobcami.
- (37) Pri uvádzaní výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trh by dovozcovia mali uviesť na týchto výrobkoch svoje príslušné mená, registrované obchodné mená alebo registrované ochranné známky, poštové adresy, webové sídla, e-mailové adresy alebo iné digitálne kontaktné údaje, na ktorých ich možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, keď tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Zahŕňa to aj prípady, ak by dovozcovia museli otvoriť obal, aby umiestnili svoje mená a adresy na výrobok.

- (38) Keďže distribútor sprístupňuje výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trhu potom, ako ich uviedol na trh výrobca alebo dovozca, distribútor by mal konať s náležitou starostlivosťou a zabezpečiť, aby nemalo jeho nakladanie s výrobkom patriacim do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia negatívny vplyv na súlad výrobku s požiadavkami tohto nariadenia.
- (39) S cieľom zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosť používateľov výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by hospodárske subjekty mali zaistiť, aby bola všetka príslušná dokumentácia, napríklad návod na použitie, jednoducho zrozumiteľná a dostupná v jazyku, ktorému môžu používatelia ľahko porozumieť a ktorý určí dotknutý členský štát, a aby zároveň obsahovala presné a komplexné informácie, aby sa v nej zohľadňoval technologický vývoj a zmeny správania používateľov a aby bola čo najaktuálnejšia. Ak sa výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sprístupňujú na trhu v baleniach, ktoré obsahujú viacero jednotiek, mali by byť návod na použitie a informácie priložené k najmenej predajnej jednotke.
- (40) Pokyny a iná príslušná dokumentácia sa môžu poskytnúť v digitálnom formáte umožňujúcom tlač. Výrobca by však mal zabezpečiť, aby distribútori mohli na žiadosť používateľa v čase nákupu bezplatne poskytnúť návod na použitie v tlačenej podobe. Výrobca by mal zvážiť aj poskytnutie kontaktných údajov, ak používateľ môže požiadať o zaslanie pokynov poštou.

- (41) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (42) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upravuje výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia takým spôsobom, že by to mohlo mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (43) Zabezpečením výsledovateľnosti výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia v celom dodávateľskom reťazci sa umožňuje jednoduchší a efektívnejší dohľad nad trhom. Od hospodárskych subjektov by sa preto malo vyžadovať, aby počas určitého obdobia uchovávali informácie o svojich transakciách s výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedená povinnosť by však mala byť primeraná postaveniu jednotlivých hospodárskych subjektov v dodávateľskom reťazci, pričom od hospodárskych subjektov by sa nemala vyžadovať aktualizácia informácií, ktoré nezabezpečujú.

- (44) Toto nariadenie by sa malo obmedzovať na stanovenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť doplnených o viacero špecifickejších požiadaviek pre určité kategórie výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. S cieľom zjednodušiť posudzovanie zhody s uvedenými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť je na účely určenia podrobných technických špecifikácií pre tieto požiadavky potrebné stanoviť predpoklad zhody pre výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sú v súlade s vypracovanými harmonizovanými normami, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (45) Súčasný normalizačný rámec EÚ, ktorý je založený na zásadách nového prístupu stanovených v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám¹ a na nariadení (EÚ) č. 1025/2012, predstavuje štandardný rámec na vypracovanie noriem, ktoré stanovujú predpoklad zhody s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v tomto nariadení. Európske normy by mali byť trhovo orientované, zohľadňovať verejný záujem, ako aj politické ciele jasne uvedené v žiadosti Komisie jednej alebo viacerým európskym normalizačným organizáciám o vypracovanie harmonizovaných noriem v stanovenej lehote, a mali by byť založené na konsenze. Ak však neexistujú príslušné odkazy na harmonizované normy, Komisia by mala mať možnosť prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú spoločné špecifikácie pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že pri tom náležite zohľadní úlohu a funkcie normalizačných organizácií, ako výnimočné núdzové riešenie na uľahčenie povinnosti výrobcu dosiahnuť súlad s týmito požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, keď je normalizačný proces zablokovaný alebo keď pri zavádzaní vhodných harmonizovaných noriem dochádza k oneskoreniam. Ak je takéto oneskorenie spôsobené technickou zložitou príslušnej normy, Komisia by to mala zohľadniť predtým, ako zváži stanovenie spoločných špecifikácií.
- (46) S cieľom čo najefektívnejšie stanoviť spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení, by Komisia mala do tohto procesu zapojiť príslušné zainteresované strany.

¹ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

- (47) Primeraná lehota by v súvislosti s uverejnením odkazu na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 mala znamenať lehotu, počas ktorej sa očakáva uverejnenie odkazu na normu, jej korigendum alebo jej zmenu v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktorá by nemala presiahnuť jeden rok po lehote na vypracovanie európskej normy stanovenej v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
- (48) Súlad s harmonizovanými normami a so spoločnými špecifikáciami stanovenými Komisiou by mal byť dobrovoľný. Ak sa teda súlad výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť preukáže v súbore technickej dokumentácie, mali by sa akceptovať aj alternatívne technické riešenia.
- (49) Mali by byť splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, aby sa zaistila bezpečnosť výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené požiadavky by sa mali uplatňovať s rozvahou, aby sa zohľadnil najnovší stav techniky v čase konštrukcie, ako aj technické a hospodárske požiadavky.
- (50) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok proti harmonizovaným normám, keď dané normy nespĺňajú alebo v plnej miere nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

- (51) S cieľom riešiť riziká vyplývajúce zo zlomyseľného konania tretej strany, ktoré má vplyv na bezpečnosť výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, by malo toto nariadenie obsahovať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, v súvislosti s ktorými možno predpokladať zhodu v primeranom rozsahu ako dôsledok certifikátu alebo vyhlásenia o zhode vydaného v rámci príslušného systému certifikácie kybernetickej bezpečnosti prijatého v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881¹.
- (52) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode, v ktorom uvedú informácie o zhode strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov s týmto nariadením. Aj iné právne akty Únie môžu od výrobcov vyžadovať, aby vypracovali EÚ vyhlásenie o zhode. S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by sa malo vypracovať jediné EÚ vyhlásenie o zhode vo vzťahu k všetkým právnym aktom Únie. Aby sa znížilo administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov, malo by sa umožniť, že toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode bude tvoriť súbor pozostávajúci z príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881 zo 17. apríla 2019 o agentúre ENISA (Agentúra Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť) a o certifikácii kybernetickej bezpečnosti informačných a komunikačných technológií a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 526/2013 (akt o kybernetickej bezpečnosti) (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (53) V rámci harmonizovaných noriem relevantných z hľadiska tohto nariadenia by sa mali zohľadniť požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882¹ a Dohovoru Organizácie Spojených národov o právach osôb so zdravotným postihnutím².
- (54) Zoznam výrobkov v prílohe IV k smernici 2006/42/ES bol doteraz založený na riziku vyplývajúceho zo zamýšľaného použitia alebo akéhokoľvek odôvodnene predvídateľného nesprávneho použitia daných výrobkov alebo z ich kritickej ochrannej funkcie. Oblasť strojových zariadení si však osvojuje nové spôsoby navrhovania a konštrukcie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré by mohli predstavovať vyššie rizikové faktory bez ohľadu na takéto zamýšľané použitie alebo akékoľvek odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie. Napríklad systémy so samovyvíjajúcim sa správaním, ktoré zabezpečujú bezpečnostné funkcie, by sa mali zahrnúť do prílohy I vzhľadom na ich vlastnosti, ako je závislosť od údajov, neprieľadnosť, autonómnosť a prepojitelnosť, čo by mohlo výrazne zvýšiť pravdepodobnosť a závažnosť ujmy a vážne ovplyvniť bezpečnosť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku. Posudzovanie zhody bezpečnostného komponentu alebo systému so samovyvíjajúcim sa správaním, ktoré zaisťujú bezpečnostné funkcie, by preto mala vykonávať tretia strana bez ohľadu na to, či bol bezpečnostný komponent uvedený na trh nezávisle, alebo je súčasťou systému zabudovaného do strojového zariadenia, ktoré je uvedené na trh. Ak však strojové zariadenie obsahuje systém, ktorého bezpečnostný komponent už bol podrobený posudzovaniu zhody treťou stranou, keď bol uvedený na trh nezávisle, toto strojové zariadenie by nemalo byť opätovne certifikované treťou stranou len na základe zabudovania tohto systému.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882 zo 17. apríla 2019 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 70).

² Ú. v. EÚ L 23, 27.1.2010, s. 35.

- (55) Ustanovenia týkajúce sa posudzovania zhody softvéru zaisťujúceho bezpečnostné funkcie treťou stranou stanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať len na systémy s úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním, ktoré využívajú prístupy strojového učenia zaisťujúce bezpečnostné funkcie. Naopak, uvedené ustanovenia by sa nemali uplatňovať na softvér, ktorý nie je schopný učiť sa alebo vyvíjať sa a je naprogramovaný len na vykonávanie určitých automatizovaných funkcií strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov.
- (56) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu posudzovania zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE na strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky by sa mali stanoviť v tomto nariadení.
- (57) Označenie CE by malo byť jediným označením, ktoré zaručuje zhodu strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov s požiadavkami tohto nariadenia. Členské štáty by preto mali prijať vhodné opatrenie týkajúce sa ostatných označení, ktoré sa svojím významom alebo formou podobajú na označenie CE, čo by mohlo tretie strany zavádzať.

- (58) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi odvetviami a zabrániť variantom ad hoc by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (59) Výrobcovia by mali zodpovedať za zabezpečenie toho, aby sa v súvislosti so strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami vykonávalo posudzovanie zhody v súlade s týmto nariadením. V prípade určitých kategórií strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov s vyšším rizikovým faktorom by sa však mal vyžadovať prísnejší postup posudzovania zhody, pri ktorom by sa mala vyžadovať účasť notifikovanej osoby.
- (60) Je nevyhnutné, aby všetky notifikované osoby vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Preto je potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (61) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.

- (62) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality výkonu posudzovania zhody strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je takisto potrebné stanoviť požiadavky na notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (63) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (64) Transparentnú akreditáciu stanovenú v nariadení (ES) č. 765/2008, ktorou sa zabezpečuje potrebná úroveň dôvery v certifikáty zhody, by mali vnútroštátne orgány verejnej moci v celej Únii považovať za prednostný spôsob preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby toto hodnotenie uskutočnili sami. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia vhodnej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné písomné dokumenty preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

- (65) Orgány posudzovania zhody často zadávajú časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo pobočkám. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti so strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie osôb, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (66) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými osobami námietky. Predtým ako začnú orgány posudzovania zhody fungovať ako notifikované osoby, je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť akékoľvek pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o ich odbornú spôsobilosť.
- (67) V záujme konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody bez zbytočného zaťažovania hospodárskych subjektov. Z rovnakého dôvodu a s cieľom zaistiť rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi je potrebné zabezpečiť konzistentné technické uplatňovanie postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom vhodnej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.

- (68) Dohľad nad trhom predstavuje nevyhnutný nástroj na zabezpečenie správneho a jednotného uplatňovania práva Únie. Je preto vhodné zaviesť právny rámec, v ktorom môže byť dohľad nad trhom vhodne vykonávaný v súvislosti s výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (69) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby strojové zariadenia a súvisiace výrobky mohli byť uvádzané na trh alebo do prevádzky len v prípade, keď pri správnej inštalácii a údržbe a používaní na zamýšľaný účel alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie alebo bezpečnosť ľudí, najmä spotrebiteľov a profesionálnych používateľov, a prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životné prostredie. Správna inštalácia zdvíhacieho strojového zariadenia je obzvlášť nevyhnutná na zabezpečenie súladu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť. Strojové zariadenia a súvisiace výrobky by sa mali považovať za nevyhovujúce z hľadiska základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v tomto nariadení len za podmienok používania, ktoré by mohli vyplývať zo zákonného a ľahko predvídateľného správania ľudí.
- (70) V kontexte dohľadu nad trhom by sa malo jasne rozlišovať medzi námietkami proti harmonizovanej norme alebo spoločným špecifikáciám, na základe ktorých sa predpokladá zhoda výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a ochrannou doložkou, ktorá sa vzťahuje na výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

- (71) V smernici 2006/42/ES sa už stanovuje ochranný postup, ktorý je potrebný, aby bolo možné namietat' proti zhode výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. V záujme zvýšenia transparentnosti a skrátenia času potrebného na spracovanie je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol efektívnejší a využívala sa v ňom expertíza z členských štátov.
- (72) Existujúci ochranný postup by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie. Mal by orgánom dohľadu nad trhom umožniť, aby v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi začali v súvislosti s týmito výrobkami konať skôr.
- (73) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemalo by byť potrebné žiadne ďalšie zapojenie Komisie s výnimkou prípadov, keď nesúladi možno pripísať nedostatkom v harmonizovanej norme alebo spoločných špecifikáciách.

- (74) S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy a zabezpečiť dostatočnú úroveň dostupnosti údajov by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu zoznamu kategórií strojových zariadení a súvisiacich výrobkov v prílohe I a informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov v prílohe II a v prípade potreby pokiaľ ide o doplnenie povinností členských štátov poskytovať údaje a informácie o kategóriách strojových zariadení a súvisiacich výrobkov, ktoré podliehajú osobitnému postupu posudzovania zhody, prostredníctvom zavedenia spoločnej metodiky. Ak sa do zoznamu v prílohe I doplní nová kategória strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, Komisia by mala zabezpečiť, aby sa hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na splnenie povinností podľa tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj s dotknutými zainteresovanými stranami, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (75) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na stanovenie jednotného vzoru na zber údajov a informácií na účely doplnenia kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov do prílohy I alebo vyňatia kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov z prílohy I, na stanovenie spoločných špecifikácií pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, na vyžiadanie od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia v súvislosti s notifikovanou osobou, ktorá nespĺňa požiadavky na notifikáciu, a na určenie opodstatnenosti vnútroštátneho opatrenia týkajúceho sa vyhovujúcich výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré podľa členského štátu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb, najmä spotrebiteľov a profesionálnych používateľov, alebo prípadne domácich zvierat alebo majetku, alebo v relevantnom prípade pre životné prostredie. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) S cieľom uľahčiť riadne vykonávanie tohto nariadenia by Komisia pri prijímaní vykonávacích aktov, ktorými sa stanovuje a aktualizuje vzor týkajúci sa zberu údajov a informácií členskými štátmi o nehodách alebo ujme na zdraví spôsobených strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, mala vydať usmernenia týkajúce sa zberu a prenosu porovnateľných, vysokokvalitných údajov a informácií.
- (77) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ktorými sa určí opodstatnenosť vnútroštátneho opatrenia prijatého v súvislosti s vyhovujúcimi výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré predstavujú riziko, ak sa to v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia alebo bezpečnosti ľudí z vážnych a naliehavých dôvodov vyžaduje.
- (78) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri skúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (79) Keď sa v expertnej skupine Komisie skúmajú záležitosti týkajúce sa tohto nariadenia, okrem jeho vykonávania alebo porušení, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostať úplné informácie a dokumentáciu a v relevantnom prípade aj pozvánku, aby sa na takýchto schôdzach zúčastnil.

- (80) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a vzhľadom na ich osobitnú povahu bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011 určiť opodstatnenosť opatrení prijatých členskými štátmi, ktoré sa týkajú nevyhovujúcich výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (81) Vysledovateľnosť údajov o strojových zariadeniach, ktoré sú potrebné na účely súboru technickej dokumentácie a dohľadu nad trhom, by mala byť z dôvodu ochrany výrobcov v súlade s pravidlami zachovania dôvernosti.
- (82) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá uplatňovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (83) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zaistiť, aby výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia uvádzané na trh spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia, pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu potrebnej harmonizácie ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (84) Začlenením strojových zariadení a zdvíhacieho príslušenstva a reťazí a lán do rozsahu jej pôsobnosti smernica 2006/42/ES úplne nahradila smernicu Rady 73/361/EHS¹. Smernica 73/361/EHS by sa preto mala zrušiť.
- (85) Smernica 2006/42/ES bola niekoľkokrát zmenená. Keďže je potrebné vykonať ďalšie podstatné zmeny a zabezpečiť jednotné vykonávanie pravidiel týkajúcich sa výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia v celej Únii, smernica 2006/42/ES by sa mala zrušiť.
- (86) Je potrebné poskytnúť hospodárskym subjektom dostatočný čas na splnenie ich povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia a členským štátom na vytvorenie administratívnej infraštruktúry potrebnej na jeho uplatňovanie. Uplatňovanie tohto nariadenia by sa preto malo odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Smernica Rady 73/361/EHS z 19. novembra 1973 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na certifikáciu a označovanie oceľových lán, reťazí a hákov (Ú. v. ES L 335, 5.12.1973, s. 51).

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť pre návrh a konštrukciu strojových zariadení, súvisiacich výrobkov a čiastočne skompletizovaných strojových zariadení, ktoré umožňujú ich sprístupnenie na trhu alebo uvedenie do prevádzky pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä spotrebiteľov a profesionálnych používateľov a prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia. Stanovujú sa v ňom aj pravidlá voľného pohybu výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia v Únii.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na strojové zariadenia a tieto súvisiace výrobky:
 - a) vymeniteľné prídavné zariadenia;
 - b) bezpečnostné komponenty;

- c) zdvíhacie príslušenstvo;
- d) reťaze, laná a popruhy;
- e) odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos.

Toto nariadenie sa uplatňuje aj na čiastočne skompletizované strojové zariadenia.

Na účely tohto nariadenia sa strojové zariadenia, súvisiace výrobky uvedené v prvom pododseku a čiastočne skompletizované strojové zariadenia spoločne označujú ako „výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia“.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) bezpečnostné komponenty určené na použitie ako náhradné diely, ktorými sa nahradia rovnaké komponenty a ktoré dodáva výrobca pôvodného strojového zariadenia, súvisiaceho výrobku alebo čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia;
- b) špecifické zariadenia určené na používanie na výstaviskách alebo v zábavných parkoch;
- c) strojové zariadenia a súvisiace výrobky osobitne navrhnuté na použitie v jadrovom zariadení alebo používané v jadrovom zariadení, ktorých zhoda s týmto nariadením môže ohroziť jadrovú bezpečnosť uvedeného jadrového zariadenia;
- d) zbrane vrátane strelných zbraní;

- e) letecké, vodné a železničné dopravné prostriedky s výnimkou strojových zariadení namontovaných na týchto dopravných prostriedkoch;
- f) výrobky, súčasti a vybavenie leteckej techniky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139¹ a vymedzenia strojových zariadení podľa tohto nariadenia, pokiaľ sa nariadenie (EÚ) 2018/1139 vzťahuje na príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tomto nariadení;
- g) motorové vozidlá a ich prípojné vozidlá, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a vybavenie navrhnuté a vyrobené pre takéto vozidlá, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2018/858, s výnimkou strojových zariadení namontovaných na uvedených vozidlách;
- h) dvojkoľosové alebo trojkoľosové vozidlá a štvorkolky, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a vybavenie navrhnuté a vyrobené pre takéto vozidlá, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 168/2013, s výnimkou strojových zariadení namontovaných na uvedených vozidlách;

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018, s. 1).

- i) poľnohospodárske a lesné traktory, ako aj systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a vybavenie navrhnuté a vyrobené pre takéto traktory, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 167/2013, s výnimkou strojových zariadení namontovaných na uvedených traktoroch;
- j) motorové vozidlá určené výlučne na súťaže;
- k) námorné plavidlá a mobilné jednotky používané mimo pobrežia a strojové zariadenia nainštalované na palube takýchto plavidiel alebo jednotiek;
- l) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky osobitne navrhnuté a skonštruované na vojenské alebo policajné účely;
- m) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky osobitne navrhnuté a skonštruované na výskumné účely na dočasné použitie v laboratóriách;
- n) banské ťažobné zariadenia;
- o) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené na posúvanie artistov pri artistických vystúpeniach;

- p) tieto elektrické a elektronické výrobky, pokiaľ patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2014/35/EÚ alebo smernice 2014/53/EÚ:
 - i) domáce spotrebiče určené na použitie v domácnosti, ktoré nie sú elektricky ovládaným nábytkom;
 - ii) audio zariadenia a videozariadenia;
 - iii) zariadenia informačných technológií;
 - iv) bežné kancelárske strojové zariadenia okrem aditívnych tlačiarenských strojov na výrobu trojrozmerných výrobkov;
 - v) nízkonapäťové spínacie a riadiace skrinky;
 - vi) elektromotory;
- q) tieto vysokonapäťové elektrické výrobky:
 - i) spínacie zariadenia a regulačné zariadenia;
 - ii) transformátory.

Článok 3
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „strojové zariadenie“ je:
 - a) zostava, ktorá je vybavená alebo určená na vybavenie pohonným systémom, ktorý nepoužíva priamo vynaloženú ľudskú ani zvieraciu silu, skladá sa z prepojených častí alebo komponentov, z ktorých najmenej jeden je pohyblivý, a ktoré sú vzájomne spojené na účely konkrétneho použitia;
 - b) zostava uvedená v písmene a), ktorej chýbajú len komponenty, ktorými sa pripája na miesto použitia alebo k zdrojom energie a pohybu;
 - c) zostava uvedená v písmenách a) a b), pripravená na montáž a schopná fungovať samostatne, iba ak je namontovaná na dopravnom prostriedku alebo inštalovaná v budove alebo konštrukcii;
 - d) zostavy strojových zariadení uvedené v písmenách a), b) a c) alebo čiastočne skompletizovaných strojových zariadení, ktoré sú na účely dosiahnutia tohto istého cieľa zostavené a ovládané tak, aby fungovali ako integrálny celok;
 - e) zostava prepojených častí alebo komponentov, z ktorých sa najmenej jeden pohybuje a ktoré sú vzájomne spojené, určených na zdvíhanie bremien, pričom ich jediným zdrojom energie je priamo pôsobiaca ľudská sila;

- f) zostava uvedená v písmenách a) až e), ktorej chýba len nahratie softvéru určeného na konkrétne použitie predpokladané výrobcom;
2. „vymeniteľné prídavné zariadenie“ je zariadenie, ktoré po uvedení strojového zariadenia alebo poľnohospodárskeho alebo lesného traktora do prevádzky je k tomuto strojovému zariadeniu alebo poľnohospodárskemu alebo lesnému traktoru pripojené obsluhou tak, aby sa zmenila jeho funkcia alebo aby sa mu priradila nová funkcia, pod podmienkou, že toto zariadenie nie je nástroj;
3. „bezpečnostný komponent“ je fyzický alebo digitálny komponent výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vrátane softvéru, ktorý je navrhnutý alebo určený na plnenie bezpečnostnej funkcie a uvedie sa na trh nezávisle, pričom jeho zlyhanie alebo porucha ohrozujú bezpečnosť osôb, avšak nie je potrebný na fungovanie tohto výrobku alebo jeho bežné komponenty možno nahradiť, aby tento výrobok fungoval;
4. „bezpečnostná funkcia“ je funkcia, ktorá slúži na vykonanie ochranného opatrenia určeného na odstránenie alebo, ak to nie je možné, na zníženie rizika, ktoré by v prípade svojho zlyhania mohlo viesť k zvýšeniu tohto rizika;
5. „zdvíhacie príslušenstvo“ je komponent alebo zariadenie nepripojené k zdvíhaciemu strojovému zariadeniu, ktoré umožňuje udržanie bremena a ktoré sa nachádza medzi strojovým zariadením a bremenom alebo na samotnom bremene, alebo ktoré má tvoriť neoddeliteľnú súčasť bremena a ktoré sa uvádza na trh nezávisle, a to vrátane slučiek a ich komponentov;

6. „reťaze“ sú reťaze navrhnuté a skonštruované na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
7. „laná“ sú laná navrhnuté a skonštruované na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
8. „popruh“ je popruh navrhnutý a skonštruovaný na zdvíhacie účely ako súčasť zdvíhacieho strojového zariadenia alebo zdvíhacieho príslušenstva;
9. „odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos“ je odnímateľný komponent na prenos pohonu medzi strojovým zariadením s vlastným pohonom alebo traktorom a iným strojovým zariadením alebo súvisiacimi výrobkami formou spojenia v prvom pevnom ložisku; keď sa uvádza na trh s ochranným krytom, zariadenie a ochranný kryt sa považujú za jeden kus;
10. „čiastočne skompletizované strojové zariadenie“ je zostava, ktorá ešte nie je strojovým zariadením, lebo sa nemôže sama osebe používať na konkrétny účel, a je určená len na zabudovanie alebo spojenie so strojovými zariadeniami, alebo inými čiastočne skompletizovanými strojovými zariadeniami alebo vybavením, čím sa vytvorí strojové zariadenie;
11. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti za úhradu alebo bezodplatne;
12. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trhu Únie;

13. „uviedenie do prevádzky“ je prvé použitie strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov v Únii na ich zamýšľaný účel;
14. „základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť“ sú povinné opatrenia stanovené v prílohe III týkajúce sa navrhovania a konštrukcie výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia;
15. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
16. „podstatná úprava“ je úprava strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku fyzickými alebo digitálnymi prostriedkami po uvedení daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky, ktorú výrobca nepredpokladal alebo neplánoval a ktorá ovplyvňuje bezpečnosť daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku tým, že sa vytvára nové nebezpečenstvo alebo sa zvyšuje existujúce riziko, a vyžaduje si:
 - a) prídanie ochranných krytov alebo ochranných zariadení do strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorých realizácia si vyžaduje zmenu existujúceho systému kontroly bezpečnosti; alebo
 - b) prijatie dodatočných ochranných opatrení na zabezpečenie stability alebo mechanickej pevnosti daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;

17. „návod na použitie“ sú informácie, ktoré poskytuje výrobca pri uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky s cieľom informovať používateľa strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku o ich zamýšľanom a správnom používaní, ako aj informácie o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré sa majú prijať pri používaní alebo inštalácii strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, vrátane informácií o bezpečnostných aspektoch a o tom, ako zaistiť bezpečnosť daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a zabezpečiť, aby boli naďalej vhodné na daný účel počas celej svojej životnosti;
18. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá:
- a) vyrába výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo ktorá dáva navrhnuť alebo vyrobiť tieto výrobky a uvádza tieto výrobky na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou; alebo
 - b) vyrába výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a uvádza tieto výrobky do prevádzky na svoje vlastné použitie;
19. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
20. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia z tretej krajiny na trh Únie;

21. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trhu;
22. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor;
23. „technické špecifikácie“ sú dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré majú výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia spĺňať;
24. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;
26. „akreditácia“ je akreditácia v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
27. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;

28. „posudzovanie zhody“ je postup na preukazovanie toho, či boli v súvislosti s danými strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami splnené uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v tomto nariadení;
29. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
30. „notifikovaná osoba“ je orgán posudzovania zhody notifikovaný v súlade s týmto nariadením;
31. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán dohľadu nad trhom v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
32. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý už bol sprístupnený používateľovi;
33. „stiahnutie z trhu“ je v prípade výrobku každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý je v dodávateľskom reťazci, na trhu;

34. „životnosť“ je obdobie od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky až do okamihu jeho vyradenia vrátane skutočného obdobia, počas ktorého sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok môže používať, a fáz prepravy, montáže, demontáže, vyradenia z prevádzky, zošrotovania alebo iných fyzických alebo digitálnych úprav predpokladaných výrobcom;
35. „zdrojový kód“ je v súčasnosti nainštalovaná verzia softvéru výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, napísaná v programovacom jazyku tak, aby bola pre ľudí jednoznačná a zrozumiteľná;
36. „profesionálny používateľ“ je fyzická osoba, ktorá používa alebo prevádzkuje strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok v rámci svojej odbornej činnosti alebo práce.

Článok 4

Voľný pohyb

1. Členské štáty nebránia z dôvodov týkajúcich sa aspektov upravených týmto nariadením sprístupňovaniu výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trhu ani uvádzaniu do prevádzky strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

2. Členské štáty na veľtrhoch, výstavách a predvážiacich alebo podobných podujatiach nebránia vystavovaniu výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý nie je v súlade s týmto nariadením, a to za predpokladu, že sa na viditeľnom označení jasne uvádza, že daný výrobok nie je v súlade s týmto nariadením a nebude sprístupnený na trhu dovedy, kým s ním nebude v zhode.

Počas predvážania sa prijímajú primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí ochrana osôb.

Článok 5

Ochrana osôb počas inštalácie alebo používania strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov

Členské štáty môžu stanoviť požiadavky na zabezpečenie ochrany osôb vrátane pracovníkov pri inštalácii alebo používaní strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov za predpokladu, že sa takýmito pravidlami neumožňuje úprava strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s týmto nariadením.

Článok 6

Kategórie strojových zariadení a súvisiacich výrobkov uvedené v prílohe I, na ktoré sa vzťahujú príslušné postupy posudzovania zhody

1. Strojové zariadenia a súvisiace výrobky, ktoré patria do kategórií uvedených v prílohe I časti A, podliehajú osobitným postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 25 ods. 2, a strojové zariadenia a súvisiace výrobky, ktoré patria do kategórií uvedených v prílohe I časti B, podliehajú osobitným postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 25 ods. 3.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom zmeniť prílohu I po konzultácii s dotknutými zainteresovanými stranami vzhľadom na technický pokrok, pokrok v poznatkoch alebo nové vedecké dôkazy, a to doplnením novej kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov do zoznamu kategórií strojových zariadení a súvisiacich výrobkov v prílohe I, vyňatím existujúcej kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov z uvedeného zoznamu alebo presunutím kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov z jednej časti prílohy I do inej časti uvedenej prílohy, v súlade s kritériami a postupmi stanovenými v odsekoch 4, 5 a 7 tohto článku.
3. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia požiada o názory odborníkov v príslušnej expertnej skupine v súlade s článkom 47 ods. 4.

4. Komisia posúdi závažnosť potenciálneho inherentného rizika, ktoré predstavuje kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, s cieľom určiť, či sa daná kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku má doplniť do prílohy I alebo či sa daná kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku má vyňať z prílohy I. Toto posúdenie sa stanoví na základe kombinácie pravdepodobnosti výskytu škody a závažnosti tejto škody.

Pri určovaní pravdepodobnosti a závažnosti škody sa v náležitých prípadoch zohľadnia tieto kritériá:

- a) povaha nebezpečenstva spojeného s funkciou kategórie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s prihliadnutím na zamýšľané použitie a akékoľvek odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie;
- b) závažnosť ujmy, ktorú by osoba utrpela, vrátane stupňa zvrtnosti tejto ujmy;
- c) počet osôb potenciálne poškodených touto ujmovou;
- d) frekvencia a trvanie vystavenia nebezpečenstvu, ktorému by bola osoba vystavená v priebehu zamýšľaného použitia alebo akéhokoľvek odôvodnene predvídateľného nesprávneho použitia kategórie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- e) možnosti zamedzenia ujme alebo jej obmedzenia;

- f) v prípade bezpečnostných komponentov pravdepodobnosť závažných dôsledkov pre bezpečnosť osôb vystavených ujme v prípade ich zlyhania.

5. Pri vykonávaní posúdenia uvedeného v odseku 4 Komisia zváži tieto prvky:

- a) náznaky ujmy, ktorá bola v minulosti spôsobená strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré sa používali na ich zamýšľané použitie, alebo v dôsledku akéhokoľvek odôvodnene predvídateľného nesprávneho použitia;
- b) informácie o bezpečnostných nedostatkoch zistených v priebehu dohľadu nad trhom a materiály, ktoré sú prípadne k dispozícii v informačných systémoch spravovaných Komisiou;
- c) informácie o známych nehodách a závažných prípadoch, keď k nehodám takmer došlo, vrátane charakteristík týchto nehôd alebo prípadov;
- d) údaje o nehodách alebo ujme na zdraví spôsobených strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom aspoň za predchádzajúce štyri roky. Najmä informácie získané okrem iného z Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS), ochranných doložiek, systému na rýchlu výmenu informácií Safety Gate, Európskej databázy zranení (EU-IDB), Európskej štatistiky pracovných úrazov Eurostatu (ESAW) a od skupiny pre administratívnu spoluprácu v oblasti strojových zariadení (AdCo).

Okrem písmen a) až d) tohto odseku Komisia zohľadní všetky ďalšie dostupné informácie, ktoré sú relevantné pre posúdenie uvedené v odseku 4.

6. Údaje a informácie uvedené v odseku 5 písm. a) až d) poskytujú členské štáty v súlade s odsekom 9.
7. Kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sa zahrnie do prílohy I časti A, ak podľa posúdenia uvedeného v odseku 4 a s prihliadnutím na dostupné informácie vrátane údajov uvedených v odseku 5 predstavuje závažné potenciálne inherentné riziko a je splnená jedna alebo viaceré z týchto podmienok:
 - a) chýbajú harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie vzťahujúce sa na príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť;
 - b) existujú zvyškové riziká vrátane tých, ktoré by sa podľa výrobcu mohli znížiť vďaka osobitnému školeniu alebo osobnými ochrannými prostriedkami, a údaje a informácie uvedené v odseku 5 preukazujú opakovaný výskyt podobných závažných alebo smrteľných nehôd alebo ujmy na zdraví v súvislosti s týmito zvyškovými rizikami;
 - c) existujú údaje a informácie, ktoré podľa Komisie preukazujú opakované nesprávne uplatňovanie príslušných harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií a v prípade ktorých vykonané činnosti dohľadu nad trhom nevedli v primeranom čase k výraznému zlepšeniu situácie na trhu;

- d) v súvislosti s novými kategóriami strojových zariadení alebo technológií existuje určitá neistota, pokiaľ ide o existujúce metódy posudzovania rizík.

Akakoľvek iná kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorá podľa uvedeného posúdenia predstavuje závažné potenciálne inherentné riziko, ale nespĺňa jednu alebo viaceré podmienky uvedené v písmenách a) až d), sa zahrnie do prílohy I časti B.

8. Členský štát, ktorý má obavy v súvislosti so zaradením alebo s nezaradením strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do kategórie v zozname v prílohe I, o svojich obavách bezodkladne informuje Komisiu a riadne ich odôvodní.

Komisia vykoná posúdenie uvedené v odseku 4 ihneď po tom, ako ju členský štát informuje.

Po vykonaní uvedeného posúdenia môže Komisia začať postup stanovený v odseku 2.

9. Členské štáty poskytnú do ... [24 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každých päť rokov údaje a informácie uvedené v odseku 5 vrátane informácií v tom zmysle, že nedošlo k žiadnej z udalostí uvedených v odseku 5, za každú kategóriu strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú zahrnuté v prílohe I alebo ktoré nie sú zahrnuté v prílohe I, ak je toto nezaradenie dôvodom na obavy členského štátu.

10. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa stanoví a v prípade potreby vzhľadom na technologický vývoj a vývoj na trhu aktualizuje vzor týkajúci sa zberu údajov a informácií uvedených v odseku 5 písm. a) až d) členskými štátmi.

Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia vydá usmernenia pre členské štáty týkajúce sa zberu a zasielania porovnateľných, vysokokvalitných údajov a informácií.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 3.

Prvý takýto vykonávací akt sa prijme najneskôr do ... [12 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

11. Ak je to potrebné po vypracovaní správy Komisie uvedenej v článku 53 ods. 3, Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom doplniť odsek 5 tohto článku bližším určením povinností členských štátov poskytovať údaje a informácie požadované podľa tohto článku prostredníctvom vytvorenia spoločnej metodiky týkajúcej sa údajov a informácií, ktoré sa majú zbierať, vrátane metód ich zberu a zostavovania, a postupov ich prenosu, ako aj príslušných vymedzení pojmov s cieľom zabezpečiť, aby Komisia mala k dispozícii dostatočné a porovnateľné údaje na vykonanie posúdenia uvedeného v odseku 4.

Článok 7
Bezpečnostné komponenty

1. Informatívny zoznam bezpečnostných komponentov sa stanovuje v prílohe II.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 na zmenu prílohy II vzhľadom na technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy tak, že sa do informatívneho zoznamu bezpečnostných komponentov zaradi nový bezpečnostný komponent alebo sa z neho vyjme existujúci bezpečnostný komponent.
3. Členský štát, ktorý má obavy v súvislosti so zaradením alebo s nezaradením bezpečnostného komponentu do zoznamu v prílohe II, o svojich obavách bezodkladne informuje Komisiu a riadne ich odôvodní.

Článok 8
Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť pre výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia

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

Čiastočne skompletizované strojové zariadenie sa sprístupní na trhu iba vtedy, ak spĺňa príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.

Článok 9

Špecifické harmonizačné právne predpisy Únie

Ak sa v prípade určitého výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia úplne alebo čiastočne uplatňujú na riziká, ktoré sa riešia v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, harmonizačné právne predpisy Únie, ktoré sú špecifickejšie než toto nariadenie, toto nariadenie sa na daný výrobok neuplatňuje v rozsahu, v akom dané špecifické právne predpisy Únie pokrývajú takéto riziká.

Kapitola II

Povinnosti hospodárskych subjektov

Článok 10

Povinnosti výrobcov strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

1. Výrobcovia pri uvádzaní strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky zabezpečia, aby bol navrhnutý a skonštruovaný v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

2. Výrobcovia pred uvedením strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky vypracujú technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe IV časti A a vykonajú alebo dajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 25.

Ak sa uvedeným postupom posudzovania zhody preukáže súlad strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, výrobcovia vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s článkom 21 a umiestnia označenie CE v súlade s článkom 24.

3. Na účely sprístupnenia orgánom dohľadu nad trhom výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky. V relevantnom prípade sa zdrojový kód alebo programovacia logika zahrnuté v technickej dokumentácii sprístupnia na základe odôvodnenej žiadosti príslušným vnútroštátnym orgánom, ak sú tento zdrojový kód alebo táto programovacia logika potrebné nato, aby mohli skontrolovať súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

4. Výrobcovia zabezpečia, aby boli zavedené postupy, aby strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré sú súčasťou sériovej výroby, zostali v zhode s týmto nariadením. Primerane sa zohľadnia zmeny vo výrobnom procese alebo v návrhu či vlastnostiach strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a zmeny v harmonizovaných normách, iných technických špecifikáciách alebo v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 20, s odkazom na ktoré sa vyhlasuje zhoda strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Ak sa to považuje za vhodné vo vzťahu k rizikám, ktoré predstavujú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, výrobcovia s cieľom ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov vykonajú skúšky na vzorke strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sprístupnených na trhu a posúdia ich výsledky. V prípade potreby výrobcovia vedú register sťažností, nevyhovujúcich strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov a strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, ktoré uvádzajú na trh alebo do prevádzky, uvedené aspoň označenie modelu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, série alebo typu, rok výroby, konkrétne rok, v ktorom bol výrobný proces ukončený, a šarža alebo sériové číslo alebo iný prvok, ktorý umožňuje ich identifikáciu a ktorý existuje, alebo ak to rozmer alebo povaha strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v dokumentácii priloženej k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku.

6. Výrobcovia na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumentácii priloženej k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu a webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontaktný údaj, prostredníctvom ktorých ich možno kontaktovať. V adrese sa uvádza jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.
7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k strojovému zariadeniu alebo súvisiacim výrobkom priložené návod na použitie a informácie stanovené v prílohe III. Návod na použitie môže byť poskytnutý v digitálnom formáte. Takýto návod a informácie musia jasne opisovať model výrobku, ktorému zodpovedajú.

V prípade poskytnutia návodu na použitie v digitálnom formáte výrobca:

- a) vyznačí na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii, ako získať prístup k digitálnemu návodu;
- b) ich poskytne vo formáte, ktorý používateľovi umožní návod na použitie vytlačiť a stiahnuť a uložiť ho v elektronickom zariadení, aby k nemu mal kedykoľvek prístup, najmä počas poruchy strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku; táto požiadavka sa uplatňuje aj v prípade, keď je návod na použitie súčasťou softvéru strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;

- c) ich sprístupní online počas očakávanej životnosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a počas najmenej 10 rokov po uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh.

Na žiadosť používateľa v čase nákupu však výrobca bezplatne poskytne návod na použitie v tlačenej podobe v lehote jedného mesiaca.

V prípade strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku určených pre neprofesionálnych používateľov, alebo ktoré môžu za odôvodnene predvídateľných podmienok používať neprofesionálni používatelia, aj keď nie sú pre nich určené, výrobca poskytne v tlačenej podobe bezpečnostné informácie, ktoré sú nevyhnutné na uvedenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do prevádzky a na ich bezpečné používanie.

Návod na použitie, bezpečnostné informácie a informácie stanovené v prílohe III musia byť v jazyku, ktorý je pre používateľov ľahko zrozumiteľný a ktorý určí dotknutý členský štát, a musia byť jasné, zrozumiteľné a čitateľné.

- 8. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku priložené EÚ vyhlásenie o zhode stanovené v prílohe V časti A, alebo alternatívne výrobcovia uvedú v návode na použitie internetovú adresu alebo strojovo čitateľný kód, kde možno získať prístup k tomuto EÚ vyhláseniu o zhode, a informácie stanovené v prílohe III.

Digitálne EÚ vyhlásenie o zhode sa sprístupní online počas očakávanej životnosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a v každom prípade počas najmenej 10 rokov po uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktoré uviedli na trh alebo do prevádzky, nie sú v zhode s týmto nariadením, okamžite prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, a v prípade potreby na ich stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí a prípadne domáce zvieratá a majetok, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sprístupnili na trhu alebo v ktorých ho uviedli do prevádzky, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu výrobcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na požiadanie uvedeného orgánu s ním spolupracujú na všetkých opatreniach prijatých s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky, ktoré uviedli na trh alebo do prevádzky.

Článok 11

Povinnosti výrobcov čiastočne skompletizovaných strojových zariadení

1. Výrobcovia pri uvádzaní čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh zabezpečia, aby bolo navrhnuté a skonštruované v súlade s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
2. Pred uvedením čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe IV časti B.

Ak sa v technickej dokumentácii stanovenej v prílohe IV časti B preukáže, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie spĺňa príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III, výrobcovia vypracujú EÚ vyhlásenie o začlenení v súlade s článkom 22.

3. Na účely sprístupnenia orgánom dohľadu nad trhom výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o začlenení počas najmenej 10 rokov od uvedenia čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh. V relevantnom prípade sa zdrojový kód alebo programovacia logika zahrnuté v technickej dokumentácii sprístupnia na základe odôvodnenej žiadosti príslušným vnútroštátnym orgánom, ak sú tento zdrojový kód alebo táto programovacia logika potrebné na to, aby mohli skontrolovať súlad s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

4. Výrobcovia zabezpečia, aby boli zavedené postupy, vďaka ktorým sa v prípade čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, ktoré je súčasťou sériovej výroby, zachová zhoda s týmto nariadením. Primerane sa zohľadnia zmeny vo výrobnom procese alebo v návrhu či vlastnostiach čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách alebo v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 20, s odkazom na ktoré sa vyhlasuje alebo overuje zhoda čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia.
5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na čiastočne skompletizovanom strojovom zariadení, ktoré uvádzajú na trh, uvedené aspoň označenie čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, rok výroby, konkrétne rok, v ktorom bol výrobný proces ukončený, model a séria alebo typ a šarža alebo sériové číslo alebo iný prvok, ktorý umožňuje jeho identifikáciu, ktorý existuje, alebo ak to rozmer alebo povaha čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v dokumentácii priloženej k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu.

6. Výrobcovia na čiastočne skompletizovanom strojovom zariadení, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumentácii priloženej k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu a webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontaktný údaj, prostredníctvom ktorých ich možno skontaktovať. V adrese sa uvedie jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre osobu, ktorá zabuduje čiastočne skompletizované strojové zariadenie do strojového zariadenia, a pre orgány dohľadu nad trhom.
7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu priložený návod na montáž stanovený v prílohe XI.

Návod na montáž môže výrobca poskytnúť v digitálnom formáte.

V prípade poskytnutia návodu na montáž v digitálnom formáte výrobca:

- a) vyznačí na čiastočne skompletizovanom strojovom zariadení alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii, ako získať prístup k digitálnemu návodu na montáž;

- b) ich poskytne vo formáte, ktorý osobe, ktorá čiastočne skompletizované strojové zariadenie zabuduje, umožní návod na montáž vytlačiť a stiahnuť a uložiť ich v elektronickom zariadení, aby k nim mala kedykoľvek prístup, najmä počas poruchy čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia; táto požiadavka sa uplatňuje aj v prípade, keď návod na montáž sú súčasťou softvéru čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia;
- c) ich sprístupní online počas najmenej 10 rokov po uvedení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh.

Avšak na žiadosť osoby, ktorá v čase nákupu zabuduje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, výrobca bezplatne poskytne návod na montáž v tlačenej podobe v lehote jedného mesiaca.

Návod na montáž musí byť v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre osobu, ktorá zabuduje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, a ktorý určí dotknutý členský štát, a musí byť jasný, zrozumiteľný a čitateľný.

8. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu priložené EÚ vyhlásenie o začlenení stanovené v prílohe V časti B, alebo alternatívne výrobcovia uvedú v návode na montáž uvedenom v prílohe XI internetovú adresu alebo strojovo čitateľný kód, kde je možné získať prístup k tomuto EÚ vyhláseniu o začlenení.

Digitálne EÚ vyhlásenia o začlenení sa sprístupnia online počas najmenej 10 rokov po uvedení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, okamžite prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, a v prípade potreby na jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje riziko, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých čiastočne skompletizované strojové zariadenie sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.

10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu výrobcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na požiadanie uvedeného orgánu s ním spolupracujú na všetkých opatreniach prijatých s cieľom odstrániť riziká, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré predstavuje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 10 ods. 1 a v článku 11 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe IV nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu.

Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi aspoň:

- a) uchovávať technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode strojových zariadení a súvisiacich výrobkov alebo EÚ vyhlásenie o začlenení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia pre potrebu vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom počas najmenej 10 rokov od uvedenia výrobku na trh;
- b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to v tlačenej podobe alebo v digitálnom formáte;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 13

Povinnosti dovozcov strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh iba vyhovujúce strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky.
2. Pred uvedením strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal vhodné postupy posudzovania zhody uvedené v článku 25. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe IV časti A, aby bolo na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku umiestnené označenie CE uvedené v článku 23 a bola k nemu priložená požadovaná dokumentácia, a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 10 ods. 5, 6 a 8.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok nie sú v zhode s týmto nariadením, neuvedie ho na trh, kým s ním nebude v zhode. Okrem toho, ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, alebo ak to nie je možné, na obale alebo v dokumentácii priloženej k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu a webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontaktný údaj, prostredníctvom ktorých ich možno skontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku priložené návod na použitie a informácie uvedené v článku 10 ods. 7.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok zodpovednosť, podmienky uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
6. Ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, dovozcovia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade životného prostredia vykonajú skúšku na vzorke strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sprístupnených na trhu, uskutočnia prešetrovanie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov a strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, okamžite prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, a v prípade potreby na jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
8. Na účely sprístupnenia orgánom dohľadu nad trhom dovozcovia uchovávajú kópiu EÚ vyhlásenia o zhode počas najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia stanovená v prílohe IV časti A.

V relevantnom prípade sa zdrojový kód alebo programovacia logika zahrnuté v technickej dokumentácii sprístupnia na základe odôvodnenej žiadosti príslušným vnútroštátnym orgánom, ak sú tento zdrojový kód alebo táto programovacia logika potrebné nato, aby mohli skontrolovať súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozcovia spolupracujú na každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, ktoré predstavuje strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky, ktoré uviedli na trh.

Článok 14

Povinnosti dovozcov čiastočne skompletizovaných strojových zariadení

1. Dovozcovia uvádzajú na trh iba vyhovujúce čiastočne skompletizované strojové zariadenia.
2. Pred uvedením čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe IV časti B, aby k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu bola pripojená požadovaná dokumentácia, a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 11 ods. 5, 6 a 8.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie nie je v zhode s týmto nariadením, neuvedie ho na trh, kým s ním nebude v zhode. Okrem toho, ak čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje riziko, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na čiastočne skompletizovanom strojovom zariadení, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumentácii priloženej k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu a webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontaktný údaj, prostredníctvom ktorých ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre osobu, ktorá zabuduje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, a pre orgány dohľadu nad trhom.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu priložený návod na montáž uvedený v článku 11 ods. 7.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za čiastočne skompletizované strojové zariadenie zodpovednosť, podmienky uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho zhodu s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, okamžite prijímú nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, a v prípade potreby na jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje riziko, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých čiastočne skompletizované strojové zariadenie sprístupnili na trh, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
7. Na účely sprístupnenia orgánom dohľadu nad trhom dovozcovia uchovávajú kópiu EÚ vyhlásenia o začlenení počas najmenej 10 rokov od uvedenia čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trh a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia stanovená v prílohe IV časti B.

8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo v digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré predstavuje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré uviedli na trh.

Článok 15

Povinnosti distribútorov strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

1. Pri sprístupňovaní strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trhu distribútori náležite zohľadňujú požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Pred sprístupnením strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trhu distribútori overia, či:
 - a) je na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku umiestnené označenie CE;
 - b) je k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku priložené EÚ vyhlásenie o zhode uvedené v článku 10 ods. 8;

- c) sú k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku priložené návody na použitie a informácie uvedené v článku 10 ods. 7 a či sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov a ktorý určí členský štát, v ktorom sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok majú sprístupniť na trhu;
 - d) výrobca a dovozca splnili požiadavky uvedené v článku 10 ods. 5 a 6 a v článku 13 ods. 3.
3. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok nie sú v zhode s týmto nariadením, nesprístupní strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok na trhu, kým s ním nebude v zhode. Okrem toho, ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu, ako aj orgány dohľadu nad trhom.
4. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok zodpovednosť, podmienky uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

5. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktoré sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, zabezpečia, aby boli prijaté nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, a v prípade potreby na jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.
6. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo v digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním spolupracujú na každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, ktoré predstavuje strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 16

Povinnosti distribútorov čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia

1. Pri sprístupňovaní čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trhu distribútori náležite zohľadňujú požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Pred sprístupnením čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na trhu distribútori overia, či:
 - a) je k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu priložené EÚ vyhlásenie o začlenení uvedené v článku 11 ods. 8;
 - b) je k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu priložený návod na použitie uvedený v článku 11 ods. 7 a či je v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre osobu, ktorá čiastočne skompletizované strojové zariadenie zabuduje, ktorý určí členský štát, v ktorom sa čiastočne skompletizované strojové zariadenie má sprístupniť na trhu;
 - c) výrobca a dovozca splnili požiadavky uvedené v článku 11 ods. 5 a 6 a v článku 14 ods. 3.

3. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie nie je v zhode s týmto nariadením, nesmie čiastočne skompletizované strojové zariadenie sprístupniť na trhu, kým s ním nebude v zhode. Okrem toho, ak čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje riziko, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu, ako aj orgány dohľadu nad trhom.
4. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za čiastočne skompletizované strojové zariadenie zodpovednosť, podmienky uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho zhodu s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.
5. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, zabezpečia, aby boli prijaté nápravné opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia zhody daného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, a v prípade potreby na jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho, ak čiastočne skompletizované strojové zariadenie predstavuje riziko, pokiaľ ide o príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých čiastočne skompletizované strojové zariadenie sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o všetkých prijatých nápravných opatreniach.

6. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej podobe alebo v digitálnom formáte potrebné na preukázanie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s týmto nariadením. Na požiadanie uvedeného orgánu s ním spolupracujú na každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, pokiaľ ide o základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré predstavuje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 17

Prípady uplatňovania povinností výrobcov na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považujú za výrobcu a vzťahujú sa nich povinnosti výrobcu podľa článkov 10 a 11, ak uvedený dovozca alebo distribútor uvedú výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upravujú výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, ktorý by mohol ovplyvniť súlad s uplatniteľnými požiadavkami.

Článok 18

Iné prípady uplatňovania povinností výrobcov

Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykoná podstatnú úpravu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa na ňu povinnosti výrobcu stanovené v článku 10 pre uvedené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, alebo, ak má podstatná úprava vplyv na bezpečnosť len strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré sú súčasťou zostavy strojového zariadenia, pre toto dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ako bolo preukázané v posúdení rizík.

Osoba, ktorá vykoná podstatnú úpravu, bez toho, aby boli dotknuté ďalšie povinnosti stanovené v článku 10, najmä zaistí a vyhlási na svoju vlastnú zodpovednosť, že dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, a uplatní príslušný postup posudzovania zhody, ako sa stanovuje v článku 25 ods. 2, 3 a 4 tohto nariadenia.

Neprofesionálny používateľ, ktorý vykoná podstatnú úpravu svojho strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na vlastné použitie, sa na účely tohto nariadenia nepovažuje za výrobcu a nevzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu stanovené v článku 10.

Článok 19
Identifikácia hospodárskych subjektov

1. Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:
 - a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;
 - b) každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia dodali.
2. Aby boli hospodárske subjekty schopné splniť povinnosť uvedenú v odseku 1, uchovávajú informácie uvedené v danom odseku počas najmenej 10 rokov po tom, čo dodali alebo im boli dodané výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Kapitola III

Zhoda výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia

Článok 20

Predpoklad zhody výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia

1. Výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý je v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považuje za výrobok v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.
2. Komisia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 požiada jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie o vypracovanie harmonizovaných noriem pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.
3. Komisia môže prijať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú spoločné špecifikácie týkajúce sa technických požiadaviek, ktoré predstavujú prostriedok na dosiahnutie súladu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III pre výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) Komisia podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 požiadala jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie o vypracovanie harmonizovanej normy pre základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III a:
 - i) žiadosť nebola akceptovaná, alebo
 - ii) harmonizované normy zamerané na danú žiadosť neboli vypracované v lehote stanovenej v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012, alebo
 - iii) harmonizované normy nie sú v súlade so žiadosťou; a
- b) v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie sú uverejnené žiadne odkazy na harmonizované normy týkajúce sa príslušných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 a neočakáva sa, že takýto odkaz bude uverejnený v primeranej lehote.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 3.

4. Pred vypracovaním návrhu vykonávacieho aktu uvedeného v odseku 3 Komisia informuje výbor uvedený v článku 22 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 o tom, že sa domnieva, že podmienky uvedené v odseku 3 boli splnené.
5. Pri vypracúvaní návrhu vykonávacieho aktu uvedeného v odseku 3 Komisia zohľadní názory príslušných orgánov alebo expertnej skupiny a náležite konzultuje so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami.
6. V prípade výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorý je v zhode so spoločnými špecifikáciami stanovenými vo vykonávacích aktoch uvedených v odseku 3 alebo s ich časťami, sa predpokladá, že je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, na ktoré sa tieto spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú.
7. Ak harmonizovanú normu prijme európska normalizačná organizácia a navrhne ju Komisii na účely uverejnenia jej odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, Komisia túto harmonizovanú normu posúdi v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012. Keď sa odkaz na harmonizovanú normu uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*, Komisia zruší vykonávacie akty uvedené v odseku 3 alebo ich časti, ktoré sa vzťahujú na tie isté základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, na ktoré sa vzťahuje uvedená harmonizovaná norma.

8. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia úplne nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III, informuje o tom Komisiu predložením podrobného vysvetlenia. Komisia posúdi toto podrobné vysvetlenie a v prípade potreby môže zmeniť vykonávací akt, ktorým sa stanovuje predmetná spoločná špecifikácia.
9. V prípade strojových zariadení a súvisiacich výrobkov, ktoré boli certifikované alebo pre ktoré bolo vydané vyhlásenie o zhode v rámci systému certifikácie kybernetickej bezpečnosti prijatého v súlade s nariadením (EÚ) 2019/881, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa predpokladá, že sú v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III oddieloch 1.1.9 a 1.2.1, pokiaľ ide o ochranu pred zneužitím, ako aj bezpečnosť a spoľahlivosť ovládacích systémov, ak sa na tieto požiadavky vzťahuje certifikát kybernetickej bezpečnosti alebo vyhlásenie o zhode, prípadne ich časti.

Článok 21

EÚ vyhlásenie o zhode strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že bolo preukázané splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe V časti A a obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách VI, VIII, IX a X. Priebežne sa aktualizuje a preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok uvádza na trh, sprístupňuje na trhu alebo uvádza do prevádzky.
3. Ak sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vzťahuje viac ako jeden právny akt Únie, v ktorom sa vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa pre všetky tieto akty jediné EÚ vyhlásenie o zhode. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu dotknutých právnych aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 22

EÚ vyhlásenie o začlenení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia

1. V EÚ vyhlásení o začlenení sa uvádza, že bolo preukázané splnenie príslušných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III.

2. EÚ vyhlásenie o začlenení sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe V časti B. Nepretržite sa aktualizuje a preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa čiastočne skompletizované strojové zariadenie uvádza na trh alebo sprístupňuje na trhu.
3. Ak sa na čiastočne skompletizované strojové zariadenie vzťahuje viac ako jeden právny akt Únie, v ktorom sa vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, EÚ vyhlásenie o začlenení obsahuje vetu s vyhlásením o zhode s takýmito aktmi. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu dotknutých právnych aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o začlenení výrobca preberá zodpovednosť za súlad čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 23

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

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

Článok 24

Pravidlá umiestnenia označenia CE na strojové zariadenia a súvisiace výrobky

1. Označenie CE sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok umiestni tak, aby bolo viditeľné, čitateľné a nezmazateľné. Ak to vzhľadom na povahu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku nemožno realizovať alebo zaručiť, toto označenie sa umiestni na obal a na dokumentácii priloženej k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku.
2. Označenie CE sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok umiestni pred jeho uvedením na trh alebo do prevádzky.
3. Ak sa zhoda strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku posudzuje v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 25 ods. 2 písm. a), b) a c) a v článku 25 ods. 3 písm. b), c) a d), za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do uvedeného postupu.

Identifikačné číslo uvedenej notifikovanej osoby umiestňuje samotná osoba alebo na základe jej pokynov výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu.

4. Za označením CE a prípadným identifikačným číslom notifikovanej osoby môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označovania CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímú vhodné opatrenia.

Kapitola IV

Posudzovanie zhody

Článok 25

Postupy posudzovania zhody v prípade strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

1. Výrobca alebo fyzická alebo právnická osoba uvedená v článku 18 uplatňuje jeden z postupov posudzovania zhody uvedených v odsekoch 2, 3 a 4.
2. Ak je kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku uvedená v prílohe I časti A, výrobca alebo fyzická alebo právnická osoba uvedená v článku 18 uplatňuje jeden z týchto postupov:
 - a) EÚ skúšku typu (modul B) stanovenú v prílohe VII, po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) stanovená v prílohe VIII;

- b) zhodu založenú na úplnom zabezpečení kvality (modul H) stanovenú v prílohe IX;
- c) zhodu založenú na overení jednotlivého výrobku (modul G) stanovenú v prílohe X.

3. Ak je kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku uvedená v prílohe I časti B, výrobca alebo fyzická alebo právnická osoba uvedená v článku 18 uplatní jeden z týchto postupov:

- a) vnútornú kontrolu výroby (modul A) stanovenú v prílohe VI;
- b) EÚ skúšku typu (modul B) stanovenú v prílohe VII, po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) stanovená v prílohe VIII;
- c) zhodu založenú na úplnom zabezpečení kvality (modul H) stanovenú v prílohe IX;
- d) zhodu založenú na overení jednotlivého výrobku (modul G) stanovenú v prílohe X.

Ak výrobca uplatňuje postup vnútornej kontroly výroby uvedený v písmene a), navrhuje a konštruje strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok v súlade s harmonizovanými normami alebo spoločnými špecifikáciami špecifickými pre danú kategóriu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť.

Ak je kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku uvedená v prílohe I časti B a strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok neboli navrhnuté a vyrobené v súlade s harmonizovanými normami alebo spoločnými špecifikáciami špecifickými pre túto kategóriu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť pre túto kategóriu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, výrobca, vrátane fyzickej alebo právnickej osoby uvedenej v článku 18, uplatní jeden z postupov uvedených v písmene b), c) alebo d) tohto odseku.

4. Ak nie je kategória strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku uvedená v prílohe I, výrobca vrátane fyzickej alebo právnickej osoby uvedenej v článku 18 uplatňuje postup vnútornej kontroly výroby (modul A) stanovený v prílohe VI.
5. Notifikované osoby zohľadnia pri stanovovaní poplatkov za posudzovanie zhody špecifické záujmy a potreby malých a stredných podnikov.

Kapitola V

Notifikácia orgánov posudzovania zhody

Článok 26

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgánov, ktoré sú autorizované na vykonávanie úloh posudzovania zhody ako tretia strana v súlade s týmto nariadením.

Článok 27
Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a na účely monitorovania notifikovaných osôb, a to vrátane súladu s článkom 32.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 765/2008 v súlade s uvedeným nariadením.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 na orgán iný ako vládny subjekt, alebo ho inak poverí výkonom týchto úloh, uvedený orgán musí byť právnickou osobou a musí *mutatis mutandis* spĺňať požiadavky stanovené v článku 28. Okrem toho musí mať uvedený orgán zavedené opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 28

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

Článok 29

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia uvedené informácie zverejňuje.

Článok 30

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie musí spĺňať orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, ktorá je nezávislá od organizácie alebo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorý posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť projektantmi, výrobcami, dodávateľmi, dovozcami, distribútormi, montérmi, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi ani subjektmi vykonávajúcimi údržbu strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré posudzujú, ani nesmú plniť žiadnu z uvedených úloh vo vzťahu k čiastočne skompletizovanému strojovému zariadeniu, ktoré bolo začlenené do posudzovaného výrobku, ani nesmú byť zástupcami žiadnej z týchto strán. Tým sa nevylučuje použitie posudzovaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú potrebné na vykonávanie činností orgánu posudzovania zhody, ani použitie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť priamo zapojení do návrhu, dovozu, distribúcie, výroby, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov, ani nesmú zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nesmú sa podieľať na žiadnej činnosti, ktorá môže ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktorých vykonávanie sú notifikované. Týka sa to najmä poradenských služieb.

Orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosti jeho pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho činností posudzovania zhody.

5. Orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci sú povinní vykonávať činnosti posudzovania zhody na najvyššej odbornej úrovni a s požadovanou technickou spôsobilosťou v špecifickej oblasti, pričom nepodliehajú žiadnym tlakom a podnetom, a to obzvlášť finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä pokiaľ ide o osoby alebo skupiny osôb, ktoré majú záujem na výsledkoch týchto činností.
6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe príloh VII, IX a X a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, a to bez ohľadu na to, či uvedené úlohy vykonáva samotný orgán posudzovania zhody, alebo sa vykonávajú v jeho mene a v rámci jeho zodpovednosti.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebných:

- a) zamestnancov s technickými znalosťami a dostatočnými a vhodnými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;

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

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

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody musia mať:

- a) primeranú technickú a odbornú prípravu vzťahujúcu sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné vedomosti o požiadavkách týkajúcich sa nimi vykonávaných posudzovaní a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;

- c) náležité vedomosti o základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, uplatniteľných harmonizovaných normách a spoločných špecifikáciách uvedených v článku 20 a príslušných ustanoveniach harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov, a rozumieť im;
 - d) schopnosť vypracúvať certifikáty, záznamy a správy preukazujúce vykonanie posudzovania zhody.
8. Musí sa zabezpečiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody.
- Odmeňovanie vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení zhody ani od výsledkov týchto posúdení.
9. Orgán posudzovania zhody uzavrie poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.
10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní zachovávať služobné tajomstvo v súvislosti so všetkými informáciami získanými pri vykonávaní úloh posudzovania zhody v súlade s prílohami VII, IX a X, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom vykonáva svoje úlohy. Vlastnícke práva, práva duševného vlastníctva a obchodné tajomstvá musia byť chránené.

11. Orgán posudzovania zhody sa zúčastňuje na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 42, alebo zabezpečuje, aby o nich boli informovaní jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody, pričom ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 31

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 30 v rozsahu, v akom sa na uvedené požiadavky uplatňujú harmonizované normy.

Článok 32

Využívanie subdodávateľov a pobočiek notifikovanými osobami

1. Ak notifikovaná osoba zadá špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 30, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

2. Notifikovaná osoba nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Vykonávanie činností sa môže zveriť subdodávateľovi alebo pobočke iba so súhlasom klienta.
4. Na účely sprístupnenia notifikujúcemu orgánu notifikovaná osoba uchováva príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a nimi vykonanej práce podľa príloh VII, IX a X.

Článok 33

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
2. K žiadosti o notifikáciu sa priloží opis činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VII, IX a X a typov alebo kategórií strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán posudzovania zhody vyhlasuje svoju odbornú spôsobilosť, ako aj osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, v ktorom sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 30.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii uvedené v odseku 2, poskytne notifikujúcemu orgánu všetky písomné dokumenty potrebné na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie svojho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 30.

Článok 34

Postup notifikácie

1. Notifikujúci orgán notifikuje iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 30.
2. Notifikujúci orgán zašle Komisii a ostatným členským štátom notifikáciu, pričom použije elektronický notifikačný nástroj vyvinutý a spravovaný Komisiou.
3. Notifikácia uvedená v odseku 2 obsahuje:
 - a) všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, ktoré sa majú vykonať;
 - b) uvedenie modulu alebo modulov posudzovania zhody a typov alebo kategórií dotknutých strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov;
 - c) príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 33 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom písomné dokumenty, ktoré potvrdzujú odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia, ktorými sa zabezpečuje, že daný orgán bude pravidelne monitorovaný a naďalej spĺňať požiadavky stanovené v článku 30.
5. Dotknutý orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevznesú námietky do dvoch týždňov od potvrdenia notifikácie s uplatnením osvedčenia o akreditácii uvedeného v článku 33 ods. 2 alebo do dvoch mesiacov od notifikácie s uplatnením písomných dokumentov uvedených v odseku 4 tohto článku.

Iba takýto orgán sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.
6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky následné relevantné zmeny notifikácie uvedenej v odseku 2.

Článok 35

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Prideli len jedno takéto číslo, aj keď je osoba notifikovaná na základe viacerých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu uvedeného zoznamu.

Článok 36

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba prestala spĺňať požiadavky stanovené v článku 30 alebo že si neplní svoje povinnosti stanovené v článku 38, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia uvedených požiadaviek alebo povinností. Okamžite o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie alebo v prípade, že notifikovaná osoba prestala vykonávať činnosť, notifikujúci orgán prijme vhodné kroky, ktorými zabezpečí, aby spisovú dokumentáciu danej osoby spracovala iná notifikovaná osoba alebo aby bola prístupná zodpovednému notifikujúcemu orgánu a orgánu dohľadu nad trhom na ich požiadanie.

Článok 37

Spochybnenie odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je upozornená na pochybnosti, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovanej osoby alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovanú osobu vzťahujú.
2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na požiadanie všetky informácie, ktoré súvisia s podkladmi týkajúcimi sa notifikácie alebo zachovania odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.
3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej vyšetrení.

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo prestala spĺňať požiadavky na jej notifikáciu, prijme vykonávací akt, v ktorom sa od notifikujúceho členského štátu vyžaduje, aby prijal potrebné nápravné opatrenia, a to v prípade potreby aj vrátane zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 48 ods. 2.

Článok 38

Povinnosti notifikovaných osôb týkajúce sa výkonu ich činností

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

Notifikovaná osoba však pri tom dbá na striktnosť a úroveň ochrany, ktoré sú potrebné na zabezpečenie súladu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s požiadavkami tohto nariadenia.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III alebo zodpovedajúce harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie uvedené v článku 20, požiada výrobcu, aby prijal vhodné nápravné opatrenia, a nevydá certifikát EÚ skúšky typu, neprijme rozhodnutie o schválení systému kvality alebo nevydá certifikát overenia jednotlivého výrobku.
4. Ak notifikovaná osoba v priebehu monitorovania zhody po prijatí rozhodnutia o schválení v súlade s prílohou IX zistí, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok už dané požiadavky nespĺňa, požiada výrobcu o prijatie vhodných nápravných opatrení a v prípade potreby pozastaví alebo zruší rozhodnutie o schválení.

Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší všetky rozhodnutia o schválení.

Článok 39

Odvolania proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

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

Článok 40
Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikovaná osoba informuje notifikujúci orgán o:
 - a) každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo zrušení certifikátu EÚ skúšky typu, rozhodnutia o schválení systému kvality alebo certifikátu overenia jednotlivého výrobku;
 - b) všetkých okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky jej notifikácie;
 - c) každej žiadosti o informácie, ktorú dostala od orgánov dohľadu nad trhom v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody;
 - d) na požiadanie o všetkých činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci svojej notifikácie a o všetkých iných vykonaných činnostiach vrátane cezhraničných činností a využívania subdodávateľov.
2. Notifikovaná osoba iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na ten istý typ strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, poskytne príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 41
Výmena skúseností

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

Článok 42
Koordinácia notifikovaných osôb

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

Notifikované osoby sa zúčastňujú na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

Kapitola VI

Dohľad nad trhom únie a ochranné postupy Únie

Článok 43

Vnútroštátny postup zaobchádzania s výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré predstavujú riziko

1. Ak majú orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí a prípadne domácich zvierat alebo majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého výrobku vo vzťahu k všetkým príslušným požiadavkám stanoveným v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na uvedený účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak orgány dohľadu nad trhom v priebehu hodnotenia uvedeného v prvom pododseku zistia, že výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal vhodné a primerané nápravné opatrenia, ako sa stanovuje v článku 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020, s cieľom ukončiť nesúlad alebo odstrániť nebezpečenstvá, alebo ak to nie je možné, minimalizovať riziko určené orgánmi dohľadu nad trhom, a to v primeranej lehote, ktorá je úmerná povahe rizika uvedeného v prvom pododseku.

Orgány dohľadu nad trhom o tom informujú príslušnú notifikovanú osobu.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.
3. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti s dotknutými výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii, prijali nápravné opatrenia.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt neprijme nápravné opatrenie uvedené v odseku 1 druhom pododseku v stanovenej lehote alebo ak nesúlad uvedený v odseku 1 druhom pododseku alebo riziko uvedené v odseku 1 prvom pododseku pretrváva, orgány dohľadu nad trhom zabezpečia, aby bol dotknutý výrobok stiahnutý z trhu alebo spätne prevzatý alebo aby bolo jeho sprístupnenie na trhu zakázané alebo obmedzené. V takýchto prípadoch orgány dohľadu nad trhom zabezpečia, aby verejnosť, Komisia a ostatné členské štáty boli o tom bezodkladne informované.
5. Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, údaje o pôvode daného výrobku, povahe údajného nesúladu a možnom riziku, povahe a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený niektorým z týchto dôvodov:
 - a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 20 ods. 1;
 - c) nedostatky v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 20 ods. 6.

6. Iné členské štáty ako ten, ktorý začal postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.
7. Ak žiadny členský štát ani Komisia počas troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevznesú námietku proti predbežnému opatreniu prijatému členským štátom, opatrenie sa považuje za opodstatnené.
8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných obmedzujúcich opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku patriacemu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ako je napríklad stiahnutie výrobku z trhu.

Článok 44

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 43 ods. 4, 6 a 7 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi aktmi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí toto vnútroštátne opatrenie.

Na základe výsledkov uvedeného hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt v podobe rozhodnutia, v ktorom stanoví, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a bezodkladne ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo hospodárskym subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s nevyhovujúcim výrobkom patriacim do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia prijali primerané obmedzujúce opatrenia, ako napríklad stiahnutie z trhu, a informujú o tom Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát dané opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 43 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia alebo v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 43 ods. 5 písm. c) tohto nariadenia, Komisia uplatní postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo v článku 20 ods. 8 tohto nariadenia.

Článok 45

Vyhovujúce výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 43 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III, predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat alebo majetku, a v relevantnom prípade pre životné prostredie, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby už dotknutý výrobok pri svojom uvedení na trh toto riziko nepredstavoval, alebo aby daný výrobok stiahol z trhu či spätne prevzal v primeranej lehote, ktorá je úmerná povahe rizika.
2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii, prijali všetky vhodné nápravné opatrenia.
3. Členský štát okamžite informuje Komisiu a ostatné členské štáty o výrobku, ktorý predstavuje riziko, ako sa uvádza v odseku 1. V uvedených informáciách sa uvedú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého výrobku, údaje o pôvode a dodávateľskom reťazci daného výrobku, povahe súvisiaceho rizika a povahe a trvaní prijatého vnútroštátneho opatrenia.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia.

Na základe výsledkov uvedeného hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt v podobe rozhodnutia, v ktorom stanoví opodstatnenosť vnútroštátneho opatrenia a podľa potreby nariadi vhodné opatrenia.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľný vykonávací akt v súlade s postupom uvedeným v článku 48 ods. 4.

5. Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo hospodárskym subjektom.

Článok 46
Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 43, ak členský štát dospeje v súvislosti so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom k niektorému z nasledujúcich zistení, požiadava príslušný hospodársky subjekt, aby dotknutý nesúlad odstránil:
 - a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 24 tohto nariadenia;
 - b) označenie CE nebolo umiestnené;
 - c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 24 ods. 3 alebo nebolo umiestnené;
 - d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vypracované alebo nebolo vypracované správne;
 - e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
 - f) informácie uvedené v článku 10 ods. 6 alebo v článku 13 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
 - g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 10 alebo 13.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 43, ak členský štát dospeje v súvislosti s čiastočne skompletizovaným strojovým zariadením k niektorému z nasledujúcich zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby dotknutý nesúlad odstránil:
 - a) EÚ vyhlásenie o začlenení nebolo vypracované alebo nebolo vypracované správne;
 - b) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
 - c) informácie uvedené v článku 11 ods. 5 alebo v článku 14 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
 - d) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 11 alebo 14.
3. Ak nesúlad uvedený v odsekoch 1 a 2 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky vhodné opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia dotknutého výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie alebo stiahnutie z trhu.

Kapitola VII

Delegované právomoci a postup výboru

Článok 47

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 6 ods. 2, článku 6 ods. 11 a článku 7 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 2, článku 6 ods. 11 a článku 7 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6 ods. 2, článku 6 ods. 11 alebo článku 7 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada proti nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 48
Postup výboru

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

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, pokiaľ ide o návrh vykonávacieho aktu uvedený v článku 20 ods. 3, uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.
5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho aktu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

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

Kapitola VIII

Dôvernosť a sankcie

Článok 49

Dôvernosť

1. Všetky strany zachovávajú dôvernosť týchto informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v súlade s týmto nariadením:
 - a) osobných údajov;
 - b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb vrátane práv duševného vlastníctva, ak ich zverejnenie nie je vo verejnom záujme.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na základe dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu príslušného vnútroštátneho orgánu, ktorý tieto informácie pôvodne poskytol.

3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti príslušných osôb poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody a dojednania o zachovaní dôvernosti, ak sa týmito dohodami a dojednaniami zabezpečuje, že každá výmena informácií je v súlade s uplatniteľným právom Únie.

Článok 50

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu zahŕňať trestné sankcie za závažné porušenia.
2. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach do ... [39 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.

Kapitola IX

Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 51

Zrušenia

1. Smernica 73/361/EHS sa zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu 73/361/EHS sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

2. Smernica 2006/42/ES sa zrušuje s účinnosťou od ... [42 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Odkazy na zrušenú smernicu 2006/42/ES sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XII.

Článok 52

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nesmú brániť tomu, aby sa na trhu sprístupňovali výrobky, ktoré boli na trh uvedené v súlade so smernicou 2006/42/ES pred ... [42 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Kapitola VI tohto nariadenia sa však na takéto výrobky uplatňuje od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] *mutatis mutandis* namiesto článku 11 uvedenej smernice, a to aj na výrobky, v prípade ktorých sa už podľa článku 11 smernice 2006/42/ES začal postup.
2. Certifikáty ES skúšky typu a rozhodnutia o schválení vydané v súlade s článkom 12 smernice 2006/42/ES zostávajú v platnosti do uplynutia ich platnosti.

Článok 53

Hodnotenie a preskúmanie

1. Komisia predloží do ... [60 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé štyri roky Európskemu parlamentu a Rade správu o hodnotení a preskúmaní tohto nariadenia. Správy sa zverejnia.

2. Vzhľadom na technický pokrok a praktické skúsenosti získané v členských štátoch, ako sa uvádza v článku 6, Komisia do svojej správy zahrnie hodnotenie nasledujúcich aspektov tohto nariadenia:

- a) základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III;
- b) postupu posudzovania zhody uplatniteľného na strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky uvedené v prílohe I.

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

3. Komisia predloží do ... [36 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každých päť rokov Európskemu parlamentu a Rade osobitnú správu o posúdení článku 6 ods. 4 a 5 tohto nariadenia. Správy sa zverejnia.

Komisia do svojich správ zahrnie:

- a) súhrn údajov a informácií poskytnutých členskými štátmi v súlade s článkom 6 ods. 5 počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje správa;

- b) posúdenie zoznamu kategórií strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov uvedeného v prílohe I vzhľadom na kritériá stanovené v článku 6 ods. 4.

Komisia v správach posúdi vhodnosť a dostupnosť údajov a informácií poskytnutých členskými štátmi vrátane ich dostatočnosti a vhodnosti na účely porovnávania, pričom identifikuje akékoľvek nedostatky potrebné na zabezpečenie účinného fungovania a presadzovania článku 6.

Článok 54

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od ... [42 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Tieto články sa však uplatňujú od týchto dátumov:

- a) články 26 až 42 od ... [šesť mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];
- b) článok 50 ods. 1 od ... [39 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];

- c) článok 6 ods. 7 a články 48 a 52 od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];
- d) článok 6 ods. 2 až 6, 8 a 11, článok 47 a článok 53 ods. 3 od ... [12 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

Kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, na ktoré sa uplatňuje jeden z postupov uvedených v článku 25 ods. 2 a 3

Časť A

Kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, na ktoré sa uplatňuje postup uvedený v článku 25 ods. 2:

1. Odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos vrátane ich ochranných krytov.
2. Ochranné kryty na odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos.
3. Vozidlové zdvíhacie plošiny
4. Ručné upevňovacie a iné nárazové strojové zariadenia prevádzkované s patrónou.
5. Bezpečnostné komponenty s úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním, ktoré využívajú prístupy strojového učenia zaistujúce bezpečnostné funkcie.
6. Strojové zariadenia so zabudovanými systémami s úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním, ktoré využívajú prístupy strojového učenia zaistujúce bezpečnostné funkcie, ktoré neboli uvedené na trh nezávisle, len pokiaľ ide o tieto systémy.

Časť B

Kategórie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, na ktoré sa uplatňuje jeden z postupov uvedených v článku 25 ods. 3:

1. Kotúčové píly (jednolistové alebo viaclistové) na obrábanie dreva a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami alebo na spracovanie mäsa a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami týchto typov:
 - 1.1. strojové píly s pevnou čepel'ou (čepel'ami) pri rezaní, ktoré majú pevný stôl alebo podporu s ručným podávaním obrobku alebo s demontovateľným strojovým podávaním;
 - 1.2. strojové píly s pevnou čepel'ou (čepel'ami) pri rezaní, ktoré majú ručne ovládaný pílový stôl alebo vozík, ktoré vykonávajú vratný pohyb;
 - 1.3. strojové píly s pevnou čepel'ou (čepel'ami) pri rezaní, ktoré majú zabudované mechanické podávacie zariadenie obrobkov, s ručným vkladáním a/alebo odoberaním;
 - 1.4. strojové píly s pohyblivou čepel'ou (čepel'ami) pri rezaní, ktoré majú mechanický pohyb čepele, s ručným vkladáním a/alebo odoberaním.

2. Strojové hobľovačky s ručným podávaním, určené na spracovanie dreva.
3. Hrúbkovačky na jednostranné zrovnávacie hobľovanie, ktoré majú zabudované mechanické podávacie zariadenie, s ručným vkladáním a/alebo odoberaním, určené na obrábanie dreva.
4. Pásové píly s ručným vkladáním a/alebo odoberaním, určené na obrábanie dreva a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami alebo na spracovanie mäsa a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami týchto typov:
 - 4.1. strojové píly s pevnou čepeľou (čepeľami) pri rezaní, ktoré majú pevný alebo pílový stôl s vratným pohybom alebo podporu pre obrobok;
 - 4.2. strojové píly s čepeľou (čepeľami) montovanou na vozíku s vratným pohybom.
5. Kombinované strojové zariadenia typov uvedených v bodoch 1 až 4 a v bode 7 určené na obrábanie dreva a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami.
6. Viacvretenové čapovacie strojové zariadenia s ručným podávaním, určené na obrábanie dreva.
7. Profilovacie strojové zariadenia so zvislým vretenom s ručným podávaním, určené na obrábanie dreva a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami.

8. Prenosné reťazové píly určené na spracovanie dreva.
9. Lisy vrátane ohraňovacích lisov určené na tvárnenie kovov za studena, s ručným vkladáním a/alebo odoberaním, ktorých pohyblivé pracovné časti môžu mať zdvih viac ako 6 mm a rýchlosť viac ako 30 mm/s.
10. Vstrekovacie alebo tlačné tvarovacie lisy na plastické hmoty s ručným vkladáním alebo odoberaním.
11. Vstrekovacie alebo tlačné tvarovacie lisy na gumu s ručným vkladáním alebo odoberaním.
12. Strojové zariadenia určené na práce pod zemou týchto typov:
 - 12.1. lokomotívy a brzdené vozy;
 - 12.2. hydraulické mechanizované výstuže nadložia.
13. Ručne nakladané vozidlá určené na zber odpadu z domácností, so zabudovaným lisovacím mechanizmom.
14. Zariadenia na zdvíhanie osôb alebo osôb a tovarov predstavujúce nebezpečenstvo pádu z výšky väčšej ako 3 m.

15. Ochranné zariadenia určené na detekciu prítomnosti osôb.
 16. Motorom ovládané pohyblivé ochranné kryty s blokováním určené na použitie ako ochrana v strojových zariadeniach uvedených v bodoch 9, 10 a 11 tejto časti.
 17. Logické jednotky na zaistenie bezpečnostných funkcií.
 18. Ochranné konštrukcie chrániace pri prevrátení (ROPS).
 19. Ochranné konštrukcie chrániace pred padajúcimi predmetmi (FOPS).
-

PRÍLOHA II

Informatívny zoznam bezpečnostných komponentov

1. Ochranné kryty na odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos.
2. Ochranné zariadenia určené na detekciu prítomnosti osôb.
3. Motorom ovládané pohyblivé ochranné kryty s blokovaním určené na použitie ako ochrana v strojových zariadeniach uvedených v prílohe I časti B bodoch 9, 10 a 11.
4. Logické jednotky na zaistenie bezpečnostných funkcií.
5. Ventily s doplnkovými prostriedkami na detekciu poruchy, určené na ovládanie nebezpečných pohybov strojového zariadenia.
6. Systémy na vyťahovanie emisií zo strojového zariadenia.
7. Ochranné kryty a ochranné zariadenia určené na ochranu osôb pred pohyblivými časťami v procese používania strojového zariadenia.
8. Monitorovacie zariadenia na ovládanie nakladania a pohybu zdvíhacieho strojového zariadenia.
9. Zabezpečovacie systémy na udržanie osôb na ich sedadlách.

10. Zariadenia na núdzové zastavenie.
11. Vybíjacie systémy, ktoré zabraňujú vytvoreniu potenciálne nebezpečného elektrostatického náboja.
12. Energetické obmedzovače a uvoľňovacie zariadenia uvedené v prílohe III bodoch 1.5.7, 3.4.7 a 4.1.2.6.
13. Systémy a zariadenia na zníženie emisií hluku a vibrácií.
14. Ochranná konštrukcia chrániaca pri prevrátení (ROPS).
15. Ochranná konštrukcia chrániaca pred padajúcimi predmetmi (FOPS).
16. Dvojručné ovládacie zariadenia.
17. Tieto komponenty strojových zariadení určené na zdvíhanie a/alebo spúšťanie osôb medzi rôznymi miestami zastavenia:
 - a) zariadenia na uzamykanie dverí na miestach zastavenia;
 - b) zariadenia zabraňujúce spadnutiu jednotky nesúcej bremeno alebo jej nekontrolovanému pohybu nahor;

- c) zariadenia na obmedzenie príliš vysokej rýchlosti;
- d) odpojovače hromadiace energiu, nelineárne alebo so spomalením spätného chodu;
- e) odpojovače rozptyľujúce energiu;
- f) bezpečnostné zariadenia montované na kontakty hydraulických obvodov používané ako zariadenia zabráňujúce pádu;
- g) bezpečnostné spínače obsahujúce elektronické komponenty.

- 18. Softvér zaisťujúci bezpečnostné funkcie.
- 19. Bezpečnostné komponenty s úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním, ktoré využívajú prístupy strojového učenia zaisťujúce bezpečnostné funkcie.
- 20. Filtračné systémy určené na zabudovanie do kabín strojových zariadení na účely ochrany obsluhy alebo iných osôb pred nebezpečnými materiálmi a látkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín a filtre do takýchto filtračných systémov.

PRÍLOHA III

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť týkajúce sa
návrhu a konštrukcie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov

Časť A

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „nebezpečenstvo“ je možný zdroj úrazu alebo ujmy na zdraví;
- b) „nebezpečný priestor“ je akýkoľvek priestor v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku a/alebo okolo nich, v ktorom je osoba vystavená ohrozeniu svojho zdravia alebo bezpečnosti;
- c) „ohrozená osoba“ je každá osoba, ktorá sa úplne alebo čiastočne nachádza v nebezpečnom priestore;
- d) „obsluha“ je osoba alebo osoby, ktoré inštalujú, prevádzkujú, nastavujú, robia údržbu, čistia, opravujú alebo prepravujú strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok;
- e) „riziko“ je spojenie pravdepodobnosti a závažnosti úrazu alebo ujmy na zdraví, ktoré môžu vyplývať z nebezpečnej situácie;

- f) „ochranný kryt“ je časť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku používaná osobitne na účely poskytnutia ochrany prostredníctvom fyzickej bariéry;
- g) „ochranné zariadenie“ je zariadenie (iné ako ochranný kryt), ktoré znižuje riziko, a to samostatne alebo v spojitosti s ochranným krytom;
- h) „zamýšľané použitie“ je použitie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku v súlade s informáciami poskytnutými v návode na použitie;
- i) „odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie“ je použitie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré nie je zamýšľané v návode na použitie, ale ktoré môže vyplývať z ľahko predvídateľného správania ľudí.

Časť B

Všeobecné zásady

1. Výrobca strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku zabezpečí vykonanie posúdenia rizík s cieľom stanoviť základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré sa vzťahujú na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok. Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je následne navrhnutý a skonštruovaný tak, aby sa odstránili nebezpečenstvá alebo, ak to nie je možné, minimalizovali všetky relevantné riziká, a to so zreteľom na výsledky posúdenia rizík.

Výrobca iteratívnym procesom posúdenia rizík a zníženia rizík uvedeného v prvom pododseku:

- a) určí limity strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, medzi ktoré patrí ich zamýšľané použitie a akékoľvek logicky predvídateľné nesprávne použitie;
- b) identifikuje nebezpečenstvá, ktoré môže strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok spôsobiť, a súvisiace nebezpečné situácie;
- c) odhadne riziká, pričom vezme do úvahy závažnosť možného úrazu alebo ujmy na zdraví a pravdepodobnosť ich výskytu;
- d) vyhodnotí riziká s cieľom určiť, či je potrebné zníženie rizika v súlade s cieľom tohto nariadenia;
- e) odstráni nebezpečenstvá alebo zníži riziká spojené s týmito nebezpečenstvami uplatnením ochranných opatrení podľa poradia priorit určeného v oddiele 1.1.2 písm. b).

Posúdenie rizika a zníženie rizika zahŕňajú nebezpečenstvá, ktoré by mohli vzniknúť počas životného cyklu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a ktoré sú v čase uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh predvídateľné v rámci zamýšľaného vývoja jeho úplne alebo čiastočne sa vyvíjajúceho správania alebo logiky v dôsledku skutočnosti, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je navrhnutý na prevádzku pri rôznych úrovniach autonómnosti. Posúdenie rizika a jeho zníženie zahŕňa riziká vyplývajúce z interakcií medzi strojovými zariadeniami, ktoré sú na účely dosiahnutia tohto istého cieľa zostavené a ovládané tak, aby fungovali ako integrálny celok, na základe čoho tvoria strojové zariadenie, ako sa vymedzuje v článku 3 bode 1 písm. d).

2. Povinnosti stanovené v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť platia iba vtedy, ak v súvislosti s predmetným strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom existuje zodpovedajúce nebezpečenstvo v prípade jeho používania za podmienok predpokladaných výrobcom alebo v predvídateľných neobvyklých situáciách. Vo všetkých prípadoch sa však uplatňujú zásady integrovanej bezpečnosti stanovené v oddiele 1.1.2, ako aj povinnosti týkajúce sa označovania strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov uvedené v oddiele 1.7.3 a návod na použitie uvedený v oddiele 1.7.4.
3. Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v tejto prílohe sú záväzné; pri uvážení najnovšieho stavu techniky sa však možno nebudú dať dosiahnuť ciele, ktoré sú v nich stanovené. V takom prípade je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok v maximálnej možnej miere navrhnutý a skonštruovaný so zámerom priblížiť sa k uvedeným cieľom.

4. Táto príloha obsahuje šesť kapitol. Prvá kapitola má všeobecný rozsah pôsobnosti a uplatňuje sa na všetky strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky. Ďalšie kapitoly sa vzťahujú na určité druhy konkrétnejších nebezpečenstiev. Napriek tomu je nevyhnutné preštudovať celú túto prílohu s cieľom nadobudnúť istotu, že boli splnené všetky príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Pri navrhovaní strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sa zohľadňujú požiadavky uvedené v prvej kapitole a požiadavky uvedené v jednej alebo vo viacerých ďalších kapitolách na základe výsledkov posúdenia rizík vykonaného v súlade s bodom 1 týchto všeobecných zásad. Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť súvisiace s ochranou životného prostredia sa vzťahujú iba na strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky uvedené v oddiele 2.4.
5. Tieto všeobecné zásady sa uplatňujú na posúdenie rizika, ktoré vykonáva výrobca čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia.

1. ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ

1.1. VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

1.1.1. Uplatňovanie

Povinnosti stanovené v základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť sa vzťahujú na čiastočne skompletizované strojové zariadenia, pokiaľ sú tieto požiadavky relevantné.

Príslušné požiadavky týkajúce sa čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia sa nevzťahujú na požiadavky, ktoré možno splniť len v čase zabudovania čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia. Vo všetkých prípadoch sa však uplatňujú zásady integrovanej bezpečnosti stanovené v oddiele 1.1.2.

1.1.2. Zásady integrovanej bezpečnosti

- a) Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby boli vhodné na svoju funkciu a aby ich bolo možné prevádzkovať, nastavovať a udržiavať bez toho, aby boli osoby pri vykonávaní týchto činností za predpokladaných podmienok vystavené riziku, pričom je potrebné zohľadniť aj ich odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie. Cieľom ochranných opatrení je vylúčiť akékoľvek riziko počas celej predpokladanej životnosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku vrátane fáz prepravy, montáže, demontáže, vyradenia z prevádzky a zošrotovania.

- b) Pri výbere najvhodnejších metód výrobcu uplatní v uvedenom poradí tieto zásady:
- i) odstráni nebezpečenstvá alebo, ak to nie je možné, minimalizuje riziká (začlenenie bezpečnostného hľadiska do návrhu a konštrukcie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku),
 - ii) prijme potrebné ochranné opatrenia v súvislosti s rizikami, ktoré nemožno vylúčiť,
 - iii) informuje používateľov o zvyškových rizikách spôsobených akýmikoľvek nedostatkami v prijatých ochranných opatreniach, oznámi, či je potrebná osobitná odborná príprava, a stanoví každú potrebu poskytnúť osobné ochranné prostriedky.
- c) Pri návrhu a konštrukcii strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a pri vypracovaní návodu na použitie výrobca predpokladá nielen zamýšľané použitie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ale aj každé jeho odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie. Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby sa zabránilo jeho nesprávnemu použitiu, ak by také použitie vyvolávalo riziko. V návode na použitie sa podľa potreby upozorňujú používatelia na spôsoby (ku ktorým by podľa skúseností mohlo prísť), akými by sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok nemali používať.

- d) Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby boli zohľadnené obmedzenia, ktorým je vystavená obsluha v dôsledku potrebného alebo predvídateľného používania osobných ochranných prostriedkov.
- e) Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby používateľ mal možnosť v náležitých prípadoch vyskúšať bezpečnostné funkcie. Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sa dodáva so všetkým špeciálnym vybavením a príslušenstvom, prípadne podľa potreby aj s opisom postupov špecifických funkčných testov, ktoré sú nevyhnutné na jeho vyskúšanie, nastavenie, údržbu a bezpečné používanie.

1.1.3. Materiály a výrobky

Materiály používané pri konštrukcii strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov alebo výrobky používané alebo vytvorené v priebehu ich používania nesmú ohrozovať zdravie ani bezpečnosť osôb. Najmä v prípadoch, keď sa používajú kvapaliny, sú strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky navrhnuté a skonštruované tak, aby sa predchádzalo rizikám spôsobeným plnením, používaním, regeneráciou alebo vypúšťaním.

1.1.4. Osvetlenie

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sa dodávajú s vnútorným osvetlením vhodným na príslušné činnosti v prípadoch, keď je možné, že aj napriek osvetleniu okolitého prostredia normálnej intenzity nedostatok vnútorného osvetlenia vyvoláva riziko.

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa nevyskytli oblasti rušivého tieňa a rušivého oslňovania a aby nedochádzalo k nebezpečným stroboskopickým efektom na pohyblivých častiach spôsobeným osvetlením.

Vnútorne časti, ktoré si vyžadujú časté kontroly a nastavovanie, a miesta údržby sú vybavené vhodným osvetlením.

1.1.5. Návrh strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na uľahčenie manipulácie s ním

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok alebo každý ich komponent:

- a) sú spôsobilé na bezpečné manipulovanie a prepravovanie;
- b) sú zabalené alebo navrhnuté tak, aby ich bolo možné skladovať bezpečne a bez poškodenia.

Počas prepravy strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo ich komponentov nedochádza k možnosti ich náhleho pohybu alebo nebezpečenstva vyvolaného nestabilitou, pokiaľ sa so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom alebo s ich komponentmi manipuluje v súlade s návodom.

Ak hmotnosť, rozmery alebo tvar strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo ich rôznych komponentov bránia ručnému premiestňovaniu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo ich komponentov, sú strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok alebo každý ich komponent:

- a) vybavené príslušenstvom pre upevnenie zdvíhacieho zariadenia; alebo
- b) navrhnuté tak, aby ich bolo možné týmto príslušenstvom vybaviť; alebo
- c) vytvarované takým spôsobom, aby k nim bolo možné ľahko pripevniť štandardné zdvíhacie zariadenie.

Ak je potrebné, aby sa so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom alebo s niektorým z ich komponentov dalo pohybovať ručne, sú:

- a) ľahko premiestniteľné; alebo
- b) vybavené na bezpečné zdvíhanie a premiestňovanie.

Prijmú sa špeciálne opatrenia na manipuláciu s nástrojmi a/alebo časťami strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré by mohli byť nebezpečné, a to aj vtedy, keď sú ľahké.

1.1.6. Ergonómia

V zamýšľaných podmienkach používania sa nepohodlie, únava a fyzický a psychický stres, ktorým je vystavená obsluha, odstráni alebo zmenší na minimálnu možnú mieru so zohľadnením aspoň týchto ergonomických zásad:

- a) umožnením variability fyzických rozmerov, sily a vytrvalosti obsluhy;
- b) zabránením potrebe náročných pracovných polôh alebo pohybov a vykonávaní manuálnych síl, ktoré presahujú kapacitu obsluhy;
- c) poskytnutím dostatočného miesta na pohyb častí tela obsluhy;
- d) vyvarovaním sa určeniu pracovnej rýchlosti strojom;
- e) vyvarovaním sa monitorovania vyžadujúceho si zdĺhavú koncentráciu;
- f) prispôbením rozhrania medzi človekom a strojom predpokladaným charakteristikám obsluhy, a to aj pokiaľ ide o strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok so zamýšľaným úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním alebo logikou, ktorý je určený na prevádzku pri rôznych úrovniach autonómnosti;

- g) podľa potreby, prispôbením strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku so zamýšľaným úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním alebo logikou, ktorý je určený na prevádzku pri rôznych úrovniach autonómnosti, a to tak, aby reagoval na ľudí primeraným a vhodným spôsobom (napríklad verbálne prostredníctvom slov a neverbálne prostredníctvom gest, výrazov tváre alebo pohybov tela) a aby obsluhu zrozumiteľným spôsobom informoval o činnostiach, ktoré plánuje vykonať (napríklad čo a prečo sa chystá urobiť).

1.1.7. Prevádzkové polohy

Prevádzková poloha je navrhnutá a skonštruovaná takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku spôsobenému výfukovými plynmi alebo nedostatkom kyslíka.

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok určený na používanie v nebezpečnom prostredí, ktoré predstavuje riziká pre zdravie a bezpečnosť obsluhy, alebo ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sám osebe vytvára nebezpečné prostredie, poskytnú sa primerané prostriedky, ktoré obsluhu zabezpečia dobré pracovné podmienky a ochranu pred akýmikoľvek predvídateľnými nebezpečenstvami.

Miesto obsluhy je podľa potreby vybavené primeranou kabínou navrhnutou, skonštruovanou alebo vybavenou tak, aby sa splnili vyššie uvedené požiadavky. Východ z kabíny umožňuje rýchly únik. Okrem toho, ak je to potrebné, je zabezpečený núdzový východ v inom smere, než je obvyklý východ.

1.1.8. Sedadlo

V primeraných prípadoch, a ak to umožňujú pracovné podmienky, sú pracoviská tvoriace neoddeliteľnú súčasť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku navrhnuté na inštaláciu sedadiel.

Ak sa plánuje sediaci poloha obsluhy počas prevádzky a ak miesto obsluhy tvorí neoddeliteľnú súčasť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku je poskytnuté aj sedadlo.

Sedadlo obsluhy jej umožňuje udržanie stabilnej polohy. Sedadlo a jeho vzdialenosť od ovládacích zariadení je okrem toho možné nastaviť podľa potreby obsluhy.

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vystavený vibráciám, sedadlo je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby redukovalo vibrácie prenášané na obsluhu na minimálnu odôvodnene dosiahnuteľnú úroveň. Pripevňovacie prvky sedadla odolávajú všetkým druhom namáhania, ktorému môžu byť vystavené. Ak pod nohami obsluhy nie je žiadna podlaha, sú zabezpečené opierky nôh pokryté protišmykovým materiálom.

1.1.9. Ochrana pred zneužitím

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri pripojení iného zariadenia prostredníctvom akéhokoľvek prvku samotného pripojeného zariadenia k nim alebo diaľkového zariadenia, ktoré so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom komunikuje, nedochádzalo k nebezpečným situáciám.

Hardvérový komponent prenášajúci signál alebo údaje, dôležitý pre pripojenie alebo prístup k softvéru, ktorý má kritický význam z hľadiska súladu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, je navrhnutý tak, aby bol primerane chránený proti náhodnému alebo zámernému zneužitiu. V strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku sa zaznamenávajú dôkazy o oprávnených alebo neoprávnených zásahoch do uvedeného hardvérového komponentu, ak je to relevantné pre pripojenie alebo prístup k softvéru, ktorý je rozhodujúci z hľadiska súladu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s požiadavkami.

Softvér a údaje, ktoré majú kritický význam z hľadiska súladu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, sú takto identifikované a sú primerane chránené proti náhodnému alebo zámernému zneužitiu.

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok obsahujú identifikáciu softvéru, ktorý je v nich nainštalovaný a ktorý je nevyhnutný na ich bezpečnú prevádzku, a tieto informácie je z nich možné kedykoľvek získať v ľahko prístupnej forme.

V strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku sa zaznamenávajú dôkazy o oprávnených a neoprávnených zásahoch do softvéru alebo o úprave softvéru nainštalovaného v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, alebo o jeho konfigurácii.

1.2. OVLÁDACIE SYSTÉMY

1.2.1. Bezpečnosť a spoľahlivosť ovládacích systémov

Ovládacie systémy sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo vzniku nebezpečných situácií.

Ovládacie systémy sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby:

- a) podľa potreby vzhľadom na okolnosti a riziká odolali namáhaniu pri zamýšľanej prevádzke, ako aj zamýšľaným a nezamýšľaným vonkajším vplyvom vrátane odôvodnene predvídateľných úmyselných pokusov tretích strán vedúcich k nebezpečnej situácii;
- b) chyba v hardvéri alebo logike ovládacieho systému neviedla k nebezpečným situáciám;
- c) chyby v logike ovládacieho systému neviedli k nebezpečným situáciám;

- d) limity bezpečnostných funkcií sa majú stanoviť ako súčasť posúdenia rizík vykonaného výrobcom a nie sú umožnené žiadne úpravy nastavení alebo pravidiel uskutočnených strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom alebo obsluhou, a to aj počas fázy učenia sa strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ak by takéto úpravy mohli viesť k nebezpečným situáciám;
- e) odôvodnene predvídateľná chyba človeka pri prevádzke neviedla k nebezpečným situáciám;
- f) bol dostupný sledovací log obsahujúci údaje vytvorené v súvislosti so zásahom a informácie o verziách bezpečnostného softvéru nahratých po uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky, a to počas piatich rokov po príslušnom nahratí, výlučne na účely preukázania zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s touto prílohou v nadväznosti na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu.

Ovládacie systémy strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov s úplne alebo čiastočne sa samovyvíjajúcim správaním alebo logikou, ktoré sú určené na prevádzku pri rôznych úrovniach autonómnosti, sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby:

- a) neviedli k tomu, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vykonajú činnosti presahujúce ich určenú úlohu a priestor na pohyb;

- b) bolo možné zaznamenávanie údajov o rozhodovacom procese týkajúcom sa bezpečnosti pre softvérové bezpečnostné systémy zaisťujúce bezpečnostné funkcie vrátane bezpečnostných komponentov po uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo prevádzky a aby sa také údaje uchovávali jeden rok od ich zberu výlučne na účely preukázania zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s touto prílohou v nadväznosti na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu;
- c) bolo možné kedykoľvek vykonať nápravu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s cieľom zachovať ich inherentnú bezpečnosť.

Osobitná pozornosť sa venuje týmto bodom:

- a) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sa neuvedú neočakávane do chodu;
- b) parametre strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sa nezmenia nekontrolovaným spôsobom, ak by taká zmena mohla viesť k nebezpečným situáciám;
- c) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok ani obsluha, a to ani počas fázy učenia sa strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, nemajú možnosť uskutočňovať úpravy nastavení alebo pravidiel, ak by také úpravy mohli viesť k nebezpečným situáciám;
- d) strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku sa nebráni v zastavení, ak už bol vydaný príkaz na zastavenie;

- e) žiadna pohyblivá časť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku ani žiadny predmet, ktorý je upnutý v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, nespadne ani nie je vymrštený;
- f) neexistujú prekážky automatického ani ručného zastavenia žiadnych pohyblivých častí;
- g) ochranné zariadenia zostávajú plne účinné alebo vydajú príkaz na zastavenie;
- h) časti ovládacieho systému súvisiace s bezpečnosťou sa súdržne vzťahujú na celú zostavu strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov alebo čiastočne skompletizovaných strojových zariadení alebo ich kombináciu.

V prípade bezdrôtového ovládania chyba v komunikácii alebo pripojení ani chybné pripojenie nevedú k nebezpečnej situácii.

1.2.2. Ovládacie zariadenia

Ovládacie zariadenia sú:

- a) zreteľne viditeľné a identifikovateľné, podľa potreby i pomocou piktogramov;
- b) rozmiestnené tak, aby umožňovali bezpečnú obsluhu bez zaváhania alebo straty času a bez dvojznačnosti;
- c) navrhnuté tak, aby bol pohyb ovládacieho zariadenia zhodný s jeho účinkom;

- d) umiestnené mimo nebezpečného priestoru s výnimkou určitých ovládacích zariadení v potrebných prípadoch, akými sú núdzový vypínač alebo ručný ovládací panel;
- e) rozmiestnené takým spôsobom, aby ich ovládanie nemohlo spôsobiť ďalšie riziko;
- f) navrhnuté alebo chránené takým spôsobom, aby v situácii, v ktorej existuje nebezpečenstvo, mohol požadovaný účinok vzniknúť iba prostredníctvom úmyselného úkonu;
- g) vyrobené takým spôsobom, aby odolali predpokladaným silám, pričom sa venuje osobitná pozornosť zariadeniam na núdzové vypnutie, pri ktorých je pravdepodobné, že budú vystavené značným silám.

Ak je ovládacie zariadenie navrhnuté a skonštruované tak, aby vykonávalo niekoľko rôznych činností, teda keď neexistuje individuálne priradenie, činnosť, ktorá sa má vykonať, je jasne znázornená a podľa potreby podlieha potvrdeniu.

Ovládacie zariadenia sú usporiadané tak, aby ich rozmiestnenie, pohyb a odpor voči ovládaniu boli kompatibilné s činnosťou, ktorá sa má vykonať, pričom sa berú do úvahy ergonomické zásady.

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú vybavené indikátormi potrebnými na bezpečnú obsluhu. Obsluha je schopná ich čítať z miesta, z ktorého ovláda strojové zariadenie.

Obsluha je z každého miesta, z ktorého ovláda strojové zariadenie, schopná zaručiť, že sa nikto nenachádza v nebezpečných priestoroch, alebo ovládací systém je navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby ho nebolo možné uviesť do chodu, kým sa v nebezpečnom priestore niekto nachádza.

Ak neplatí žiadna z týchto možností, strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok pred uvedením do chodu vydajú zvukový a/alebo zrakový výstražný signál. Ohrozené osoby majú čas na opustenie nebezpečného priestoru alebo na zabránenie uvedeniu strojového zariadenia do chodu.

Ak je to potrebné, sú zabezpečené prostriedky, ktoré zaručia, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok môže byť ovládaný jedine z miest, z ktorých obsluha stroj ovláda a ktoré sa nachádzajú v jednom alebo niekoľkých vopred určených priestoroch alebo miestach.

Ak existuje viac než jedno miesto, z ktorého sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok ovláda, ovládací systém je navrhnutý takým spôsobom, aby sa pri použití jedného z nich zamedzilo použitiu ostatných s výnimkou ovládačov na zastavenie a na núdzové zastavenie.

Ak má strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok dve alebo viacero miest obsluhy, každé miesto je vybavené všetkými potrebnými ovládacími zariadeniami tak, aby si obsluha nezavadzala ani sa vzájomne neuvádzala do nebezpečných situácií.

1.2.3. Uvedenie do chodu

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je možné uviesť do chodu iba zámerným ovládaním ovládacieho zariadenia určeného na tento účel.

Rovnaká požiadavka platí:

- a) pri opakovanom uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do chodu po ich zastavení z akejkoľvek príčiny;
- b) pri realizácii významnej zmeny podmienok prevádzky.

Opakované uvedenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do chodu alebo zmena podmienok prevádzky však môžu byť vyvolané aj zámerným ovládaním iného ako ovládacieho zariadenia, ktoré je poskytnuté na tento účel, pod podmienkou, že to nebude viesť k nebezpečnej situácii.

Pri strojovom zariadení alebo súvisiacich výrobkoch pracujúcich v automatickom režime môžu byť uvedenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do chodu, opätovné uvedenie do chodu po zastavení alebo zmena podmienok prevádzky možné aj bez zásahu obsluhy pod podmienkou, že to nebude viesť k nebezpečnej situácii.

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vybavený niekoľkými ovládacími zariadeniami na uvedenie do chodu a pracovníci obsluhy tak môžu jeden druhého vystaviť nebezpečenstvu, na účely vylúčenia takýchto rizík je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vybavený doplnkovými zariadeniami. Ak sa z hľadiska bezpečnosti vyžaduje, aby sa uvedenie do chodu a/alebo zastavenie vykonávalo v konkrétnom poradí, sú prítomné zariadenia, ktoré zabezpečia, že sa tieto činnosti vykonajú v správnom poradí.

1.2.4. Zastavenie

1.2.4.1. Normálne zastavenie

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené ovládacím zariadením, ktorým možno bezpečne dosiahnuť úplné zastavenie strojového zariadenia.

Každé pracovisko je vybavené ovládacím zariadením na zastavenie niektorých alebo všetkých funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku v závislosti od existujúcich nebezpečenstiev tak, aby strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok zostali bezpečné.

Ovládač na zastavenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku má prednosť pred ovládačom na uvedenie do chodu.

Po zastavení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo jeho nebezpečných funkcií je príslušný pohon odpojený od prívodu energie.

1.2.4.2. Prevádzkové zastavenie

Ak sa z prevádzkových dôvodov vyžaduje také ovládanie zastavenia, ktorým sa nepreruší prívod energie do pohonov, stav zastavenia sa monitoruje a udržiava.

1.2.4.3. Núdzové zastavenie

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené jedným alebo viacerými zariadeniami na núdzové zastavenie, ktoré umožňujú odvrátiť bezprostredné alebo hroziace nebezpečenstvo.

Platia tieto výnimky:

- a) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, v ktorých by zariadenie na núdzové zastavenie nezmenšilo riziko buď preto, že by neskrátilo čas zastavenia, alebo preto, že by neumožnilo realizovať špeciálne opatrenia potrebné na odstránenie rizika;
- b) prenosné ručné alebo ručne vedené strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky.

Zariadenie musí:

- a) mať zreteľne identifikovateľné, jasne viditeľné a rýchlo prístupné ovládacie zariadenia;
- b) čo najrýchlejšie zastaviť nebezpečný proces bez toho, že by vytvorilo ďalšie riziká;
- c) podľa potreby spustiť alebo dovoliť spustenie určitých bezpečnostných pohybov.

Len čo sa po vydaní príkazu na zastavenie skončí aktívna činnosť zariadenia na núdzové zastavenie, daný príkaz pôsobí ďalej a zariadenie na núdzové zastavenie zostane zapnuté dovtedy, kým nebude špecificky vyradené; zariadenie nie je možné zapnúť bez vydania príkazu na zastavenie; zariadenie je možné vypnúť iba vhodným úkonom a vypnutie zariadenia nespôsobuje opakované uvedenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do chodu, ale ho len povolí.

Funkcia núdzového zastavenia je vždy k dispozícii a funkčná bez ohľadu na prevádzkový režim.

Zariadenia na núdzové zastavenie sú zálohou k iným ochranným opatreniam, a nie ich náhradou.

1.2.4.4. Zostava strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov

V prípade strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo častí strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku navrhnutých tak, aby pracovali spoločne, sú strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby ovládače zastavenia vrátane zariadení na núdzové zastavenie mohli zastaviť nielen samotné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ale aj všetko súvisiace vybavenie, ak môže byť jeho ďalšia prevádzka nebezpečná.

1.2.5. Voľba ovládacích alebo prevádzkových režimov

Zvolený ovládací alebo prevádzkový režim je nadradený všetkým ostatným ovládacím alebo prevádzkovým režimom s výnimkou núdzového zastavenia.

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby umožňoval svoje používanie v niekoľkých ovládacích alebo prevádzkových režimoch, ktoré si vyžadujú rôzne ochranné opatrenia a/alebo pracovné postupy, je vybavený prepínačom režimov, ktorý možno zaistiť v každej polohe. Každá poloha prepínača je jasne identifikovateľná a zodpovedá jednému prevádzkovému alebo ovládacímu režimu.

Prepínač možno nahradiť inou metódou voľby, ktorá obmedzuje používanie určitých funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku len pre určité kategórie obsluhy.

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok pri určitých činnostiach schopné pracovať s vyradeným alebo odstráneným ochranným krytom a/alebo s deaktivovaným ochranným zariadením, prepínač ovládacieho alebo prevádzkového režimu musí súčasne:

- a) deaktivovať všetky ostatné ovládacie alebo prevádzkové režimy;
- b) povoliť prevádzku nebezpečných funkcií iba pomocou ovládacích zariadení, na ktoré treba trvalo pôsobiť;

- c) povoliť prevádzku nebezpečných funkcií iba za podmienok zmenšeného rizika, pričom sa zamedzuje nebezpečenstvám z činností nadväzujúcich na seba;
- d) zabrániť prevádzke nebezpečných funkcií úmyselnou alebo neúmyselnou aktiváciou snímačov strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Ak nie je možné súčasne splniť tieto štyri podmienky, prepínač ovládacích alebo prevádzkových režimov aktivuje ostatné ochranné opatrenia navrhnuté a skonštruované na zaistenie bezpečného priestoru na zásahy.

Okrem toho je obsluha schopná z miesta nastavovania ovládať činnosť tých častí, s ktorými pracuje.

1.2.6. Porucha dodávky energie alebo komunikačného sieťového pripojenia

Prerušenie, obnovenie po prerušení alebo akékoľvek výkyvy dodávky energie alebo komunikačného sieťového pripojenia v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku nesmie viesť k nebezpečným situáciám.

Osobitná pozornosť sa venuje týmto bodom:

- a) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sa neuvedú neočakávane do chodu;

- b) parametre strojového zariadenia sa nezmenia nekontrolovaným spôsobom, ak taká zmena môže viesť k nebezpečným situáciám;
- c) strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku sa nebráni v zastavení, ak už bol vydaný príkaz na zastavenie;
- d) žiadna pohyblivá časť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku ani žiadny predmet, ktorý je upnutý v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, nespadne ani nie je vymrštený;
- e) neexistujú prekážky automatického ani ručného zastavenia žiadnych pohyblivých častí;
- f) ochranné zariadenia zostávajú plne účinné alebo vydajú príkaz na zastavenie.

1.3. OCHRANA PRED MECHANICKÝMI RIZIKAMI

1.3.1. Riziko straty stability

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, jeho komponenty a výbava sú dostatočne stabilné, aby sa zabránilo prevrhnutiu, spadnutiu alebo nekontrolovaným pohybom počas prepravy, montáže, demontáže a akýchkoľvek iných činností týkajúcich sa strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Ak tvar samotného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo ich zamýšľaná inštalácia neposkytujú dostatočnú stabilitu, zabudujú sa do nich vhodné kotviace prostriedky, ktoré sa uvedú v návode na použitie.

1.3.2. Riziko rozpadnutia sa počas prevádzky

Rôzne časti strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov a ich spojenia sú schopné odolať namáhaniu, ktorému sú vystavené pri používaní.

Životnosť použitých materiálov musí byť primeraná povahe pracovného prostredia, ktorú stanovil výrobca, najmä pokiaľ ide o javy spojené s únavou, starnutím, koróziou a oterom.

V návode na použitie sa uvedie druh a frekvencia kontrol a údržby vyžadovaných z bezpečnostných dôvodov. Podľa potreby sa označia časti podliehajúce opotrebovaniu a kritériá na ich výmenu.

Ak napriek prijatým opatreniam pretrváva riziko prasknutia alebo rozpadnutia, príslušné časti sú namontované, umiestnené alebo chránené takým spôsobom, aby boli všetky úlomky zachytené, čím sa zabráni nebezpečným situáciám.

Neohybné aj pružné potrubia obsahujúce kvapaliny, najmä vysokotlakové, sú schopné odolať predpokladanému vnútornému a vonkajšiemu namáhaniu a sú pevne pripojené alebo chránené, aby sa zabezpečilo, že prasknutie nepredstavuje žiadne riziko.

Ak sa materiál určený na spracovanie privádza k nástroju automaticky, sú splnené tieto podmienky, ktorými sa zabráni vzniku rizika pre osoby:

- a) keď dôjde k styku obrobku s nástrojom, nástroj už pracuje v bežných pracovných podmienkach;
- b) keď sa nástroj uvádza do chodu a/alebo zastavuje (úmyselne alebo náhodne), sú pohyby posuvu a nástroja skoorinované.

1.3.3. Riziká spôsobené padajúcimi alebo odletujúcimi predmetmi

Prijmú sa preventívne opatrenia, ktorými sa zabráni vzniku rizika spôsobeného padajúcimi alebo odletujúcimi predmetmi.

1.3.4. Riziká spôsobené povrchmi, hranami alebo rohmi

Prístupné časti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, pokiaľ to dovoľí ich účel, nemajú žiadne ostré hrany, žiadne ostré rohy a žiadne drsné povrchy, ktoré by mohli spôsobiť zranenie.

1.3.5. Riziká súvisiace s kombinovaným strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom

Ak je strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok určený na vykonávanie niekoľkých rôznych činností s ručnou výmenou obrobku medzi každou činnosťou (kombinované strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok), je navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby umožňoval používať každú časť samostatne bez toho, aby ostatné časti predstavovali riziko pre ohrozené osoby.

Na tento účel sa všetky časti, ktoré nie sú chránené, dajú samostatne uviesť do chodu a zastaviť.

1.3.6. Riziká súvisiace s variáciami podmienok prevádzky

Ak strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vykonávajú činnosti v rôznych podmienkach používania, sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa tieto podmienky dali bezpečne a spoľahlivo voliť a nastavovať.

1.3.7. Riziká súvisiace s pohyblivými časťami

Pohyblivé časti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku kontaktu, ktorý by mohol viesť k úrazom, alebo ak riziko trvá, sú vybavené ochrannými krytmi alebo ochrannými zariadeniami.

Vykonajú sa všetky kroky potrebné na predchádzanie náhodnému zablokovaniu pohyblivých častí. Keď je pravdepodobné, že aj napriek prijatým preventívnym opatreniam môže dôjsť k zablokovaniu, podľa potreby sa zabezpečia špecifické ochranné zariadenia a nástroje s cieľom umožniť bezpečné odblokovanie vybavenia.

Návod na použitie a podľa možností aj znak na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku označia tieto špecifické ochranné zariadenia a spôsob ich použitia.

Predchádzanie riziku kontaktu vedúcemu k nebezpečným situáciám a psychologickému stresu, ktorý môže vzniknúť v dôsledku interakcie so strojovým zariadením, je prispôsobené:

- a) koexistencii ľudí a strojov v spoločnom priestore bez priamej spolupráce;
- b) interakcii medzi ľuďmi a strojmi.

1.3.8. Výber ochrany pred rizikami vznikajúcimi v súvislosti s pohyblivými časťami

V závislosti od druhu rizika sa vyberú ochranné kryty alebo ochranné zariadenia, ktoré sú určené na ochranu pred rizikami vznikajúcimi v súvislosti s pohyblivými časťami. Na uľahčenie výberu sa použijú tieto usmernenia.

1.3.8.1. Pohyblivé prevodové časti

Ochranné kryty určené na ochranu osôb pred nebezpečenstvami, ktoré sú spôsobené pohyblivými prevodovými časťami, sú:

- a) pevné ochranné kryty, ako sa uvádza v oddiele 1.4.2.1; alebo
- b) pohyblivé ochranné kryty s blokováním, ako sa uvádza v oddiele 1.4.2.2.

Pohyblivé ochranné kryty s blokováním sa používajú na miestach, kde sa predpokladá častý prístup.

1.3.8.2. Pohyblivé časti zúčastňujúce sa na procese

Ochranné kryty alebo ochranné zariadenia určené na ochranu osôb pred nebezpečenstvami, ktoré sú spôsobené pohyblivými časťami zúčastňujúcimi sa na procese, sú:

- a) pevné ochranné kryty, ako sa uvádza v oddiele 1.4.2.1; alebo
- b) pohyblivé ochranné kryty s blokováním, ako sa uvádza v oddiele 1.4.2.2; alebo
- c) ochranné zariadenia, ako sa uvádza v oddiele 1.4.3.; alebo
- d) ich kombináciou.

Keď však k určitým pohyblivým častiam priamo zúčastneným na procese nemožno v priebehu prevádzky úplne znemožniť prístup z dôvodu činností, ktoré si vyžadujú zásah obsluhy, sú také časti vybavené:

- a) pevnými ochrannými krytmi alebo pohyblivými ochrannými krytmi s blokovaním, ktoré bránia v prístupe k tým úsekom takýchto častí, ktoré sa pri práci nepoužívajú; a
- b) nastaviteľnými ochrannými krytmi, ako s uvádza v oddiele 1.4.2.3, ktoré obmedzujú prístup k tým úsekom pohyblivých častí, kde je prístup potrebný.

1.3.9. Riziko nekontrolovaných pohybov

Po zastavení časti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sa zabráni akémukoľvek posunu z polohy, v ktorej sa táto časť zastavila, spôsobenému akoukoľvek inou príčinou než úkonom vykonaným ovládacími zariadeniami, alebo posun je taký, že nepredstavuje riziko.

1.4. POŽADOVANÉ VLASTNOSTI OCHRANNÝCH KRYTOV A OCHRANNÝCH ZARIADENÍ

1.4.1. Všeobecné požiadavky

Ochranné kryty a ochranné zariadenia:

- a) musia mať pevnú konštrukciu;
- b) sú bezpečne upevnené na svojom mieste;

- c) nespôsobujú žiadne ďalšie nebezpečenstvo;
- d) nedajú sa ľahko obísť ani ponechať nefunkčné;
- e) sú umiestnené v primeranej vzdialenosti od nebezpečného priestoru;
- f) v minimálnej možnej miere prekážajú vo výhlade na výrobný proces; a
- g) umožňujú výkon základných prác pri inštalácii a/alebo výmene nástrojov a údržbe s obmedzením prístupu iba do priestoru, v ktorom sa musia vykonať tieto práce, pokiaľ možno bez toho, aby bolo potrebné odstrániť ochranný kryt alebo deaktivovať ochranné zariadenie.

Ochranné kryty okrem toho všade tam, kde je to možné, chránia pred vymršťovaním alebo spadnutím materiálov alebo predmetov a pred emisiami vytváranými strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom.

1.4.2. Špeciálne požiadavky na ochranné kryty

1.4.2.1. Pevné ochranné kryty

Pevné ochranné kryty sú upevnené systémami, ktoré možno otvoriť alebo odstrániť iba pomocou nástrojov.

Ich upevňovacie systémy zostanú po odstránení ochranných krytov pripojené k ochranným krytom alebo k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku.

Ak je to možné, ochranné kryty nie sú schopné zostať na svojom mieste bez svojich upevňovacích prvkov.

1.4.2.2. Pohyblivé ochranné kryty s blokováním

Pohyblivé ochranné kryty s blokováním:

- a) pokiaľ je to možné, zostanú aj po odklopení pripojené k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku;
- b) sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa mohli nastavovať iba pomocou úmyselného úkonu.

Pohyblivé ochranné kryty s blokováním sú spojené so spriahnutým zariadením tak, aby:

- a) zabránili spusteniu nebezpečných funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, kým sa tieto ochranné kryty nezatvoria; a
- b) vydali príkaz na zastavenie, keď už tieto ochranné kryty nie sú zatvorené.

Ak obsluha môže vstúpiť do nebezpečného priestoru ešte pred pominutím rizika spôsobeného nebezpečnými funkciami strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, pohyblivé ochranné kryty sú okrem spriahnutého zariadenia spojené aj s blokovacím zariadením ochranného krytu, ktoré:

- a) zabráňuje spusteniu nebezpečných funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, kým sa ochranný kryt nezatvorí a nezablokuje; a
- b) udržiava ochranný kryt zatvorený a zablokováný, až kým nepominie riziko úrazu vyplývajúce z nebezpečných funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Pohyblivé ochranné kryty s blokovaním sú navrhnuté takým spôsobom, aby neprítomnosť alebo porucha jedného z ich komponentov zabránila uvedeniu nebezpečných funkcií strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do činnosti alebo tieto funkcie zastavila.

1.4.2.3. Nastaviteľné ochranné kryty obmedzujúce prístup

Nastaviteľné ochranné kryty obmedzujúce prístup do tých oblastí pohyblivých častí, ktoré sú úplne nevyhnutné na výkon prác, sú nastaviteľné:

- a) ručne alebo automaticky podľa druhu vykonávanej práce; a
- b) bez námahy a bez použitia nástrojov.

1.4.3. Špeciálne požiadavky na ochranné zariadenia

Ochranné zariadenia sú navrhnuté a zabudované do ovládacieho systému takým spôsobom, aby:

- a) sa pohyblivé časti nemohli uviesť do pohybu, kým sú v dosahu obsluhy;
- b) osoby nemohli dosiahnuť na pohyblivé časti, kým sa tieto časti pohybujú; a
- c) neprítomnosť alebo porucha jedného z ich komponentov zabránila uvedeniu pohyblivých častí do pohybu alebo tento pohyb zastavila.

Ochranné zariadenia sú nastaviteľné iba prostredníctvom úmyselného úkonu.

1.5. RIZIKÁ SPÔSOBENÉ INÝMI PRÍČINAMI

1.5.1. Dodávky elektrickej energie

Ak sú strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky napájané elektrickou energiou, sú navrhnuté, skonštruované a vybavené takým spôsobom, aby sa zabránilo alebo mohlo zabrániť všetkým nebezpečenstvám spojeným s elektrickou energiou.

Na strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sa vzťahujú bezpečnostné ciele stanovené v smernici 2014/35/EÚ. Povinnosti týkajúce sa posudzovania zhody strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov a ich uvedenia na trh alebo do prevádzky v súvislosti s rizikami spôsobenými elektrickou energiou sa však riadia výlučne týmto nariadením.

1.5.2. Statická elektrická energia

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa predchádzalo vzniku potenciálne nebezpečných elektrostatických nábojov alebo aby sa ich vznik obmedzoval, a/alebo sú vybavené vybíjacím systémom.

1.5.3. Prívod inej ako elektrickej energie

Ak sú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky napájané zo zdroja inej ako elektrickej energie, sú navrhnuté, skonštruované a vybavené tak, aby boli vylúčené všetky potenciálne riziká súvisiace s týmito zdrojmi energie.

1.5.4. Chyby montáže

Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži určitých častí a ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa vylúčia vo fáze návrhu a konštruovania týchto častí, alebo ak to nie je možné, poskytnutím informácií na samotných častiach alebo na ich krytoch. Rovnaké informácie sa uvedú na pohyblivých častiach alebo na ich krytoch vtedy, keď je potrebné poznať smer pohybu, aby sa zamedzilo riziku.

Ak je to potrebné, v návode na použitie sa uvedú ďalšie informácie o týchto rizikách.

Ak zdrojom rizika môže byť chybný spoj, nesprávne spoje sa vylúčia vo fáze návrhu, alebo ak to nie je možné, poskytnutím informácií o spájaných prvkoch a podľa potreby aj o spájacích prostriedkoch.

1.5.5. Extrémne teploty

Prijmú sa kroky na vylúčenie akéhokoľvek rizika úrazu spôsobeného kontaktom alebo blízkosťou častí alebo materiálov strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov pri vysokých alebo veľmi nízkych teplotách.

Prijmú sa aj kroky potrebné na vylúčenie rizika vymrštenia horúceho alebo veľmi studeného materiálu alebo na ochranu pred týmto rizikom.

1.5.6. Požiar

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku požiaru alebo prehriatia vyvolanému samotným strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom alebo plynmi, kvapalinami, prachom, výparmi alebo inými látkami, ktoré strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vytvára alebo používa.

1.5.7. Výbuch

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku výbuchu vyvolanému samotným strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom alebo plynmi, kvapalinami, prachom, výparmi alebo inými látkami, ktoré strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vytvára alebo používa.

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú v súlade s ustanoveniami špecifických harmonizačných právnych predpisov Únie, pokiaľ ide o riziko výbuchu spôsobené ich používaním v potenciálne výbušnom prostredí.

1.5.8. Hluk

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z emisie hluku šíreného vzduchom znížili na najnižšiu úroveň, pričom sa berie do úvahy technický pokrok a dostupnosť prostriedkov na znižovanie hluku, a to najmä pri jeho zdroji.

Hladina emisie hluku sa môže posudzovať podľa porovnávacích údajov o emisiách hluku pre podobné strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky.

1.5.9. Vibrácie

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií, ktoré spôsobuje strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, znížili na najnižšiu úroveň, pričom sa berie do úvahy technický pokrok a dostupnosť prostriedkov na znižovanie vibrácií, a to najmä pri ich zdroji.

Hladina spôsobovaných vibrácií sa môže posudzovať podľa porovnávacích údajov o vibráciách pre podobné strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky.

1.5.10. Žiarenie

Nežiaduce emisie žiarenia zo strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sa vylúčia alebo znížia na hladiny, ktoré nemajú na ľudí nepriaznivé účinky.

Všetky funkčné emisie ionizujúceho žiarenia sa znížia na najnižšiu hladinu postačujúcu na správne fungovanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku počas nastavovania, prevádzky a čistenia. Ak existuje riziko, prijímú sa potrebné ochranné opatrenia.

Všetky funkčné emisie neionizujúceho žiarenia počas nastavovania, prevádzky a čistenia sa obmedzia na hladiny, ktoré nemajú na ľudí nepriaznivé účinky.

1.5.11. Vonkajšie žiarenie

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby vonkajšie žiarenie nerušilo ich prevádzku.

1.5.12. Laserové žiarenie

Ak sa používa laserové zariadenie, berie sa do úvahy nasledujúce:

- a) laserové zariadenie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému žiareniu;
- b) laserové zariadenie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je chránené takým spôsobom, aby skutočné žiarenie, žiarenie vytvorené odrazom alebo difúziou a sekundárne žiarenie nepoškodzovali zdravie;
- c) optické zariadenie určené na pozorovanie alebo nastavenie laserového zariadenia strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je také, aby laserové žiarenie nespôsobovalo žiadne zdravotné riziko.

1.5.13. Emisie nebezpečných materiálov a látok

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bolo možné predchádzať riziku vdýchnutia, požitia nebezpečných materiálov a látok, ktoré vytvárajú, ich styku s pokožkou, očami alebo so sliznicami a prieniku cez pokožku.

Ak sa nebezpečenstvo nedá vylúčiť, strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené tak, aby nebezpečné materiály a látky bolo možné zachytávať, odsávať, vyzrážať nastriekaním vody, filtrovať alebo upraviť iným rovnako účinným spôsobom.

Ak proces nie je počas bežnej prevádzky strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku úplne uzatvorený, zachytávacie, filtračné alebo separačné a odsávacie zariadenia sú umiestnené tak, aby mali maximálny účinok.

1.5.14. Riziko uviaznutia v strojovom zariadení

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté, skonštruované alebo vybavené prostriedkami tak, aby sa zabránilo uviaznutiu osoby v nich, alebo ak to nie je možné, sú vybavené prostriedkami na privolanie pomoci.

1.5.15. Riziko pošmyknutia, zakopnutia alebo pádu

Časti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, pri ktorých je pravdepodobné, že sa okolo nich budú pohybovať alebo pri nich budú stáť osoby, sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo pošmyknutiu, zakopnutiu alebo pádu týchto osôb na tieto časti alebo z týchto častí.

Tieto časti sú podľa potreby vybavené držiakmi pripevnenými podľa používateľa, ktoré mu umožnia udržať stabilitu.

1.5.16. Blesk

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré počas prevádzky potrebujú ochranu pred účinkom blesku, sú vybavené systémom zvedenia výsledného elektrického náboja do zeme.

1.6. ÚDRŽBA

1.6.1. Údržba strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov

Miesta nastavovania a údržby sa nachádzajú mimo nebezpečných priestorov.

Nastavovacie, údržbárske, opravárske, čistiacie a servisné činnosti je možné vykonávať počas nečinnosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Ak z technických príčin nie je možné splniť jednu alebo viaceré z uvedených podmienok, prijímú sa opatrenia, ktorými sa zaistí bezpečné vykonávanie týchto činností (pozri oddiel 1.2.5).

V prípade automatizovaných strojových zariadení, a ak je to potrebné, iných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je zabezpečené prípojné zariadenie na montáž diagnostických zariadení určených na hľadanie porúch.

Komponenty automatizovaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sa musia často vymieňať, je možné jednoducho a bezpečne odstrániť a vymeniť. Prístup k týmto komponentom umožňuje vykonávať tieto úkony pomocou potrebných technických prostriedkov v súlade s konkrétnym pracovným postupom.

1.6.2. Prístup k miestam obsluhy a k servisným miestam

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bol možný bezpečný prístup k všetkým oblastiam, kde je potrebný zásah počas prevádzky, nastavovania, údržby a čistenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

V prípade strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, do ktorých osoby pri prevádzke, nastavovaní, údržbe alebo čistení vstupujú, sú vstupy do strojového zariadenia dimenzované a prispôsobené na použitie záchranného vybavenia takým spôsobom, aby bola možná núdzová záchrana osôb.

1.6.3. Odpojenie od zdrojov energie

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú vybavené prostriedkami na odpojenie od všetkých zdrojov energie. Tieto odpojovacie prostriedky sú zreteľne označené. Je možné ich zamknúť, ak by opätovné pripojenie mohlo ohroziť osoby. Odpojovacie prostriedky je možné zamknúť aj v prípadoch, keď obsluha nemôže zo žiadneho z miest, na ktoré má prístup, skontrolovať, či je zdroj energie trvalo odpojený.

V prípade strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré možno zapojiť k prívodu elektrickej energie, je postačujúce vytiahnutie zástrčky pod podmienkou, že obsluha môže z každého miesta, na ktoré má prístup, skontrolovať, či zástrčka ostáva vytiahnutá.

Po odpojení zdroja energie sa všetka zostatková energia alebo energia nahromadená v obvodoch strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku dá normálne odvieť bez ohrozenia osôb.

Ako výnimka z požiadaviek stanovených v predchádzajúcich odsekoch môžu určité obvody zostať pripojené k svojim zdrojom energie, aby napríklad zaistovali polohu jednotlivých častí, chránili informácie, osvetľovali vnútorné priestory atď. V tomto prípade sa prijímajú špeciálne opatrenia na zaistenie bezpečnosti obsluhy.

1.6.4. Zasahovanie obsluhy

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté, skonštruované a vybavené takým spôsobom, aby bola obmedzená potreba zásahov obsluhy. Ak sa zásahu obsluhy nemožno vyhnúť, je možné ho vykonať ľahko a bezpečne.

1.6.5. Čistenie vnútorných častí

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bolo možné vyčistiť jeho vnútorné časti, v ktorých sa zachytili nebezpečné látky alebo zmesi, bez toho, aby bolo potrebné do nich vstúpiť; zvonka je možné vykonať aj akékoľvek potrebné odblokovanie. Ak sa vstupu do strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku nie je možné vyhnúť, strojové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby umožňovalo bezpečné vykonávanie čistenia.

1.7. INFORMÁCIE

1.7.1. Informácie a výstrahy na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku

Poskytnutie informácií a výstrah na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku sa uprednostňuje vo forme jednoducho zrozumiteľných symbolov alebo piktogramov.

Akkoľvek písomné alebo ústne informácie a výstrahy sa musia poskytovať v jazyku, ktorý je pre používateľov ľahko zrozumiteľný a ktorý určí dotknutý členský štát.

1.7.1.1. Informácie a informačné zariadenia

Informácie potrebné na ovládanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sú poskytnuté v jednoznačnej a ľahko pochopiteľnej forme. Nesmie ich byť nadmieru, aby nepreťažili obsluhu.

Jednotky s vizuálnym zobrazením a iné interaktívne prostriedky komunikácie medzi obsluhou a strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom sú ľahko zrozumiteľné a jednoduché na použitie.

1.7.1.2. Výstražné zariadenia

Ak môže byť poruchou prevádzky strojového zariadenia bez dozoru alebo súvisiaceho výrobku ohrozené zdravie a bezpečnosť osôb, strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené takým spôsobom, aby vydávali vhodný zvukový alebo svetelný signál ako výstrahu.

Ak sú strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vybavené výstražnými zariadeniami, tieto sú jednoznačné a ľahko vnímateľné. Obsluha má technické prostriedky, ktorými kedykoľvek skontroluje činnosť týchto výstražných zariadení.

Sú splnené požiadavky špecifických právnych aktov Únie týkajúce sa farieb a bezpečnostných signálov.

1.7.2. Výstraha pred zvyšnými rizikami

Ak aj napriek prijatiu opatrení na začlenenie bezpečnostného hľadiska do fázy návrhu, prijatiu bezpečnostných opatrení a doplňujúcich ochranných opatrení stále pretrvávajú riziká, poskytnú sa potrebné výstrahy vrátane výstražných zariadení.

1.7.3. Označovanie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov

Okrem požiadaviek na označovanie uvedených v článkoch 10 a 24 sú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky označené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, na ktoré sa vzťahujú kapitoly 2 až 6 tejto prílohy, sa tiež označujú podľa dodatočných požiadaviek stanovených v uvedených kapitolách.

Okrem toho je príslušne označené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktoré sú navrhnuté a skonštruované na používanie v potenciálne výbušnom prostredí.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú takisto označené úplnými informáciami o ich type a základnými informáciami potrebnými na bezpečné používanie. Takéto informácie podliehajú požiadavkám stanoveným v oddiele 1.7.1.

Ak sa s časťou strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku počas používania manipuluje pomocou zdvíhacieho zariadenia, jej hmotnosť je čitateľne, nezmazateľne a jednoznačne vyznačená.

1.7.4. Návod na použitie

Okrem povinností stanovených v článku 10 ods. 7 sa návod na použitie vypracuje tak, ako je stanovené nižšie.

Ako výnimka z článku 10 ods. 7 môže byť návod na údržbu určený špecializovanému personálu poverenému výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom poskytnutý iba v jednom úradnom jazyku Únie, ktorému špecializovaný personál rozumie.

1.7.4.1. Hlavné zásady pre vypracovanie návodu na použitie

- a) Obsah návodu na použitie sa netýka len zamýšľaného použitia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ale zohľadní aj každé ich odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie;

- b) ak sú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené pre nekvalifikovanú obsluhu, v štylizácii a usporiadaní návodu na použitie sa zohľadňuje úroveň všeobecného vzdelania a pozornosti, ktorú možno od takejto obsluhy odôvodnene očakávať.

1.7.4.2. Obsah návodu na použitie

1. Návod na použitie podľa potreby obsahujú aspoň tieto informácie:
 - a) obchodné meno a úplnú adresu výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu;
 - b) označenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ako sa uvádza na samotnom strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku, s výnimkou sériového čísla (pozri oddiel 1.7.3);
 - c) EÚ vyhlásenie o zhode alebo internetovú adresu alebo strojovo čitateľný kód, kde je možné získať prístup k EÚ vyhláseniu o zhode, v súlade s článkom 10 ods. 8;
 - d) všeobecný opis strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;

- e) výkresy, schémy, opisy a vysvetlenia potrebné na používanie, údržbu a opravu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a na kontrolu ich správneho fungovania;
- f) opis pracoviska (pracovísk), ktoré pravdepodobne obsadí obsluha;
- g) opis zamýšľaného použitia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- h) výstrahy týkajúce sa spôsobov, ktorými sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok nesmú používať a ku ktorým by mohlo na základe skúseností dôjsť;
- i) návod na montáž, inštaláciu a zapojenie vrátane výkresov, schém a upevňovacích prostriedkov, ako aj označenie podvozku alebo inštalácie, na ktorú sa má strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok namontovať;
- j) návod na inštaláciu a montáž s cieľom znížiť hluk alebo vibrácie;
- k) návod na uvedenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku do prevádzky a jeho používanie a podľa potreby aj návod na zaškolenie obsluhy;
- l) informácie o zvyškových rizikách, ktoré pretrvávajú aj napriek prijatiu opatrení na začlenenie bezpečnostného hľadiska do fázy návrhu, prijatiu bezpečnostných opatrení a doplňujúcich ochranných opatrení;

- m) pokyny o ochranných opatreniach, ktoré má prijať používateľ, podľa potreby vrátane pokynov o osobných ochranných prostriedkoch, ktoré sa majú zabezpečiť;
- n) základnú charakteristiku nástrojov, ktorými môže byť strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vybavený;
- o) podmienky, za ktorých strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok spĺňajú požiadavku na stabilitu počas používania, prepravy, montáže, demontáže, a to mimo prevádzky, počas skúšania alebo počas predvídateľných porúch;
- p) pokyny na účely zaistenia toho, aby sa preprava, manipulácia a skladovanie vykonali bezpečne vzhľadom na hmotnosť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a ich rôznych častí v prípadoch, keď sa obvykle majú prepravovať samostatne;
- q) spôsob prevádzky, ktorý sa má dodržať v prípade nehody alebo poruchy; ak je pravdepodobné, že dôjde k zablokovaniu, spôsob prevádzky, ktorý sa má dodržať, aby sa zaistilo bezpečné odblokovanie vybavenia;
- r) opis činností pri nastavovaní a údržbe, ktoré by mal používateľ vykonávať, a opatrení na preventívnu údržbu, ktoré by sa mali dodržiavať, pričom sa zohľadní návrh a používanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;

- s) návod, ktorý umožní bezpečné vykonanie činností pri nastavovaní a údržbe, vrátane pokynov o ochranných opatreniach, ktoré by sa mali pri týchto činnostiach prijať;
- t) špecifikáciu náhradných dielov, ktoré sa majú použiť, ak majú vplyv na ochranu zdravia a bezpečnosť obsluhy;
- u) tieto informácie o emisiách hluku šírených vzduchom:
 - i) hladina emisie akustického tlaku na pracoviskách hodnotená váhovým filtrom A, ak prevyšuje 70 dB(A); ak táto hladina neprevyšuje 70 dB(A), táto skutočnosť sa uvedie,
 - ii) maximálna okamžitá hladina akustického tlaku na pracoviskách hodnotená váhovým filtrom C, ak prevyšuje 63 Pa (130 dB pri referenčnej hodnote 20 μ Pa),
 - iii) hladina akustického výkonu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku hodnotená váhovým filtrom A, ak na pracoviskách hladina akustického tlaku hodnotená váhovým filtrom A prevyšuje hodnotu 80 dB(A).

Tieto hodnoty sú buď hodnoty skutočne namerané za predmetné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, alebo hodnoty určené na základe meraní technicky porovnateľného strojového zariadenia alebo technicky porovnateľného súvisiaceho výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktorý sa má vyrábať.

V prípade veľmi rozmerného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku možno namiesto hladiny akustického výkonu hodnotenej váhovým filtrom A uvádzať hladiny akustického tlaku hodnotené váhovým filtrom A v určených miestach okolo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Ak nemožno uplatniť harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, hladiny hluku sa merajú pomocou metódy, ktorá je pre strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok najvhodnejšia.

Vždy, keď sa uvádzajú hodnoty emisií hluku, špecifikuje sa neistota týchto hodnôt. Poskytne sa opis podmienok prevádzky strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku počas meraní a opis metód merania.

Ak nie sú definované alebo nie je možné definovať pracovisko (pracoviská), hladiny akustického tlaku hodnotené váhovým filtrom A sa merajú vo vzdialenosti 1 m od povrchu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a vo výške 1,6 m od podlahy alebo prístupovej plošiny. Uvedie sa miesto a maximálna hladina akustického tlaku.

Pokiaľ ide o strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky s obmedzením hluku, v návode na použitie sa v relevantných prípadoch uvedie, ako sa má dané vybavenie správne zmontovať a inštalovať [pozri aj oddiel 1.7.4.2 ods. 1 písm. j)].

Ak sa v špecifických právnych aktoch Únie stanovujú iné požiadavky na meranie hladín akustického tlaku alebo akustického výkonu, uplatňujú sa uvedené právne akty, pričom zodpovedajúce ustanovenia tohto oddielu sa neuplatňujú;

- v) informácie o potrebných preventívnych opatreniach, zariadeniach a prostriedkoch na okamžitú a obozretnú záchranu osôb;
- w) ak je pravdepodobné, že strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky môžu vydávať neionizujúce žiarenie, ktoré môže byť škodlivé pre osoby, a to najmä pre osoby s aktívnymi alebo neaktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami, informácie pre obsluhu a ohrozené osoby o vydávanom žiarení;

- x) ak návrh strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov umožňuje emisie nebezpečných látok zo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, charakteristiky zachytávacieho, filtračného alebo vypúšťacieho zariadenia, ak sa také zariadenie k strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku neposkytuje, a ktorékoľvek z týchto údajov:
- i) prietok emisií nebezpečných materiálov a látok zo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku,
 - ii) koncentrácia nebezpečných materiálov alebo látok v blízkosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku pochádzajúcich zo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku alebo z materiálov či látok používaných v strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku,
 - iii) účinnosť zachytávacieho alebo filtračného zariadenia a podmienky, ktoré sa majú dodržať, aby táto účinnosť zostala v priebehu času zachovaná.

Hodnoty uvedené v prvom pododseku sú buď hodnoty skutočne namerané pre predmetné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, alebo hodnoty určené na základe meraní týkajúcich sa technicky porovnateľného strojového zariadenia alebo technicky porovnateľného súvisiaceho výrobku, ktorý je reprezentatívny z pohľadu najnovšieho stavu techniky.

1.7.5. Dokumentácia k predaju

Dokumentácia k predaju obsahujúca opis strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku nie je v rozpore s návodom na použitie, pokiaľ ide o zdravotné a bezpečnostné hľadiská. V dokumentácii k predaju obsahujúcej opis výkonových charakteristík strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku sa uvádzajú rovnaké informácie o emisiách ako v návode na použitie.

2. DOPLŇUJÚCE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ PRE URČITÉ KATEGÓRIE STROJOVÉHO ZARIADENIA A SÚVISIACICH VÝROBKOV

Strojové zariadenia a súvisiace výrobky pre potraviny, strojové zariadenia a súvisiace výrobky pre kozmetické alebo farmaceutické výrobky, prenosné ručné alebo ručne vedené strojové zariadenia a súvisiace výrobky, prenosné upevňovacie a iné nárazové strojové zariadenia a súvisiace výrobky, strojové zariadenia a súvisiace výrobky na opracovanie dreva a materiálu s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami a strojové zariadenia a súvisiace výrobky na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín spĺňajú všetky základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto kapitole (pozri bod 4 všeobecných zásad).

2.1. STROJOVÉ ZARIADENIA A SÚVISIACE VÝROBKY PRE POTRAVINY A STROJOVÉ ZARIADENIA A SÚVISIACE VÝROBKY PRE KOZMETICKÉ ALEBO FARMACEUTICKÉ VÝROBKY

2.1.1. Všeobecne

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené na použitie s potravinami alebo s kozmetickými alebo farmaceutickými výrobkami sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku infekcie, ochorenia alebo nákazy.

Sú splnené tieto požiadavky:

- a) materiály, ktoré sú v styku alebo sú určené na styk s potravinami či vodou určenými na ľudskú spotrebu alebo kozmetickými alebo farmaceutickými výrobkami, spĺňajú podmienky stanovené v príslušných právnych aktoch Únie; strojové zariadenie alebo súvisiaceho výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby tieto materiály mohli byť pred každým použitím vyčistené, a ak to nie je možné, používajú sa jednorazové časti;

- b) všetky povrchy, ktoré sú v styku s potravinami či vodou určenými na ľudskú spotrebu alebo s kozmetickými alebo farmaceutickými výrobkami, iné ako povrchy jednorazových častí:
 - i) sú hladké a nie sú v nich výstupky ani pukliny, v ktorých by sa mohli hromadiť organické materiály, a to isté platí aj pre ich spoje,
 - ii) sú navrhnuté a skonštruované tak, aby boli výstupky, hrany a zárezy zostáv minimálne,
 - iii) dajú sa ľahko očistiť a dezinfikovať, podľa potreby po odstránení ľahko demontovateľných častí; vnútorné povrchy sú zaoblené s polomerom, ktorý je dostatočný na to, aby umožnil dôkladné čistenie;
- c) kvapaliny, plyny a aerosóly, ktoré sa uvoľňujú z potravín, kozmetických alebo farmaceutických výrobkov, ako aj z čistiacich, dezinfekčných a oplachovacích kvapalín, sa dajú zo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku úplne vypustiť (ak je to možné, tak v „čistiacej“ polohe);
- d) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zamedzilo vniknutiu akýchkoľvek látok alebo živých tvorov, najmä hmyzu, do miest, ktoré sa nedajú očistiť, alebo hromadeniu akejkoľvek organickej hmoty v týchto miestach;

- e) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby žiadne pomocné látky nebezpečné pre zdravie vrátane používaných mazadiel nemohli prísť do styku s potravinami alebo vodou určenými na ľudskú spotrebu, kozmetickými alebo farmaceutickými výrobkami; podľa potreby sú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky navrhnuté a skonštruované tak, aby bolo možné kontrolovať nepretržitý súlad s touto požiadavkou.

2.1.2. Návod na použitie

V návode na použitie potravinárskych strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov a strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov určených na kozmetické alebo farmaceutické výrobky sa uvádzajú odporúčané prostriedky a spôsoby čistenia, dezinfekcie a oplachovania nielen pre ľahko prístupné miesta, ale aj pre miesta, do ktorých prístup nie je možný alebo sa neodporúča.

2.2. PRENOSNÉ RUČNÉ ALEBO RUČNE VEDENÉ STROJOVÉ ZARIADENIE ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY

2.2.1. Všeobecne

Prenosné ručné alebo ručne vedené strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky:

- a) majú v závislosti od typu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku opornú plochu dostatočnej veľkosti a dostatočný počet rukovätí a podpier vhodnej veľkosti usporiadaných takým spôsobom, aby bola zabezpečená stabilita strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku v zamýšľaných prevádzkových podmienkach;

- b) okrem prípadov, keď to nie je technicky možné, alebo ak existuje nezávislé ovládacie zariadenie, ak rukoväte nemôžu byť úplne bezpečne pustené, musia byť vybavené manuálnymi ovládacími zariadeniami na uvedenie do chodu a zastavenie, usporiadanými tak, aby ich obsluha mohla ovládať bez pustení rukovätí;
- c) nepredstavujú riziko náhodného uvedenia do chodu alebo zotrvania v chode potom, čo obsluha pustila rukoväť; ak táto požiadavka nie je technicky realizovateľná, prijímajú sa rovnocenné opatrenia;
- d) podľa potreby umožňujú zrkové sledovanie nebezpečného priestoru a pôsobenia nástroja s opracúvaným materiálom;
- e) majú zariadenie alebo pripojený výfukový systém s extrakčným prípojným výpustom alebo ekvivalentným systémom na zachytávanie alebo znižovanie emisií nebezpečných látok; táto požiadavka sa nevzťahuje na prípady, ak vedie k vzniku nového nebezpečenstva alebo ak je hlavnou funkciou strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku nanášanie nebezpečných látok, ani na emisie motorov s vnútorným spaľovaním;
- f) sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby rukoväte prenosných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov umožňovali jednoduché spustenie a zastavenie.

2.2.1.1. Návod na použitie

V návode na použitie sa uvádzajú tieto informácie týkajúce sa vibrácií vyjadrených ako zrýchlenie (v m/s^2), ktoré sú prenášané prenosnými ručnými alebo ručne vedenými strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami:

- a) celková hodnota vibrácií pri nepretržitých vibráciách, ktorým sú vystavené ruky a ramená;
- b) stredná hodnota špičkovej amplitúdy zrýchlenia pri opakovaných nárazových vibráciách, ktorým sú vystavené ruky a ramená;
- c) neistota oboch meraní.

Hodnoty uvedené v prvom pododseku sú buď hodnoty skutočne namerané pre predmetné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok alebo hodnoty určené na základe meraní týkajúcich sa technicky porovnateľného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorý je reprezentatívny z pohľadu najnovšieho stavu techniky.

Ak nemožno uplatniť harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, údaje o vibráciách sa zmerajú pomocou meracieho kódu, ktorý je pre strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok najvhodnejší.

Špecifikujú sa prevádzkové podmienky počas meraní a metódy použité pri meraní alebo odkaz na uplatnenú harmonizovanú normu.

2.2.2. Prenosné upevňovacie a iné nárazové strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky

2.2.2.1. Všeobecne

Prenosné upevňovacie a iné nárazové strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované tak, aby:

- a) energia prenášaná na narážaný prvok sprostredkujúcim komponentom neopúšťala zariadenie;
- b) aktivačné zariadenie zabránilo nárazom, kým sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok neumiestni do správnej polohy s primeraným tlakom na základový materiál;
- c) sa zabránilo neúmyselnému uvedeniu do chodu; ak je to potrebné, na spustenie nárazu sa vyžaduje príslušný sled úkonov na aktivačnom zariadení a ovládacom zariadení;
- d) sa zabránilo náhodnému uvedeniu do chodu pri manipulácii alebo pri otrase;
- e) nakladacie a vykladacie činnosti mohli byť vykonávané ľahko a bezpečne.

Ak je to potrebné, zariadenie je možné vybaviť ochranným krytom (krytmi) proti úlomkom, pričom vhodný ochranný kryt (kryty) poskytne výrobca strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

2.2.2.2. Návod na použitie

V návode na použitie sú uvedené potrebné informácie týkajúce sa:

- a) príslušenstva a vymeniteľného prídavného zariadenia, ktoré sa môžu používať so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom;
- b) vhodných upevňovacích alebo iných narážaných prvkov, ktoré sa majú používať so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom;
- c) v prípade potreby vhodných patrón, ktoré sa majú použiť.

2.3. STROJOVÉ ZARIADENIE ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY NA OBRÁBANIE DREVA A MATERIÁLOV S PODOBNÝMI FYZIKÁLNYMI VLASTNOSŤAMI

Strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky na obrábanie dreva a materiálov s podobnými fyzikálnymi vlastnosťami splňajú tieto požiadavky:

- a) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté, skonštruované alebo vybavené tak, aby bolo možné obrábaný kus bezpečne polohovať a viesť; ak sa obrobok drží rukami na pracovnom stole, pracovný stôl je v priebehu práce dostatočne stabilný a neprekáža obrobku v pohybe;

- b) ak sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok budú pravdepodobne používať v podmienkach, v ktorých existuje riziko vymrštenia obrobkov alebo ich častí, sú navrhnuté, skonštruované alebo vybavené takým spôsobom, aby sa zamedzilo možnosti vymrštenia, alebo ak to nie je možné, aby vymršťovanie nepredstavovalo pre obsluhu a/alebo ohrozené osoby riziko;
- c) strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené automatickou brzdou, ktorá zastaví nástroj za dostatočne krátky čas, ak počas dobehu existuje riziko kontaktu s nástrojom;
- d) ak je nástroj zabudovaný do neplnoautomatického strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, toto strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa vylúčilo alebo obmedzilo riziko náhodného úrazu.

2.4. STROJOVÉ ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY NA APLIKÁCIU PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

2.4.1. Na účely oddielu 2.4. sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

„strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín“ sú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky osobitne určené na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín v zmysle článku 2 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

2.4.2. Všeobecne

Výrobca strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín zabezpečí vykonanie posúdenia rizík neúmyselného vystavenia životného prostredia vplyvu prípravkov na ochranu rastlín, a to v súlade s postupom posúdenia rizík a zníženia rizík uvedeným v bode 1 všeobecných zásad.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín sú navrhnuté a skonštruované so zohľadnením výsledkov posúdenia rizík uvedeného v prvom pododseku tak, aby sa strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky mohli prevádzkovať, nastaviť a udržiavať bez neúmyselného vystavenia životného prostredia vplyvu prípravkov na ochranu rastlín.

Nikdy nedochádza k úniku.

2.4.3. Kontroly a monitorovanie

Z miest obsluhy je možné ľahko a presne kontrolovať, monitorovať a okamžite zastaviť aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín.

2.4.4. Plnenie a vyprázdnenie

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa uľahčilo presné plnenie potrebným množstvom prípravkov na ochranu rastlín a zabezpečilo ľahké a úplné vyprázdnenie a aby sa zároveň zabránilo rozliatiu prípravkov na ochranu rastlín a kontaminácii vodného zdroja počas takýchto činností.

2.4.5. Aplikácia prípravkov na ochranu rastlín

2.4.5.1. Aplikačná dávka

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú vybavené prostriedkami na ľahké, presné a spoľahlivé nastavenie aplikačnej dávky.

2.4.5.2. Rozloženie, nanesenie a úlet prípravkov na ochranu rastlín

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zabezpečilo nanesenie prípravku na ochranu rastlín v cieľových oblastiach, aby sa minimalizovali straty v iných oblastiach a aby sa predišlo úletu prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia. V prípade potreby sa zabezpečí rovnomerné rozloženie a homogénne nanesenie.

2.4.5.3. Skúšky

Na overenie toho, či príslušné časti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spĺňajú požiadavky stanovené v oddieloch 2.4.5.1 a 2.4.5.2, vykoná výrobca pre každý typ dotknutého strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku vhodné skúšky alebo zabezpečí vykonanie takých skúšok.

2.4.5.4. Straty počas zastavenia

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa predišlo stratám pri zastavení funkcie aplikácie prípravkov na ochranu rastlín.

2.4.6. Údržba

2.4.6.1. Čistenie

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby ich bolo možné ľahko a dôkladne čistiť bez toho, aby došlo ku kontaminácii životného prostredia.

2.4.6.2. Servis

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zjednodušila výmena opotrebovaných častí bez toho, aby došlo ku kontaminácii životného prostredia.

2.4.7. Inšpekcie

K strojovému zariadeniu alebo súvisiacemu výrobku je možné ľahko pripojiť potrebné meracie prístroje na kontrolu ich správneho fungovania.

2.4.8. Označenie dýz, sít a filtrov

Dýzy, sitá a filtre sú označené tak, aby bolo možné jasne rozpoznať ich typ a veľkosť.

2.4.9. Označenie používaného prípravku na ochranu rastlín

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sú v prípade potreby vybavené špeciálnym držiakom, na ktorý môže obsluha umiestniť názov používaného prípravku na ochranu rastlín.

2.4.10. Návod na použitie

Návod na použitie obsahuje tieto informácie:

- a) preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať počas miešania, plnenia, aplikácie, vyprázdňovania, čistenia, servisu a prepravy, aby sa predišlo kontaminácii životného prostredia;

- b) podrobné podmienky používania pre rôzne predpokladané prevádzkové prostredia vrátane zodpovedajúcej prípravy a nastavení potrebných na zabezpečenie naniesenia prípravku na ochranu rastlín v cieľových oblastiach, zároveň minimalizujú straty v iných oblastiach, aby sa predišlo úletu do životného prostredia, a v prípade potreby na zabezpečenie rovnomerného rozloženia a homogénneho naniesenia prípravku na ochranu rastlín;
- c) typológia a veľkosti dýz, sít a filtrov, ktoré sa dajú použiť so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom;
- d) frekvencia kontrol a kritériá a metódy na výmenu častí podliehajúcich opotrebovaniu, ktoré ovplyvňujú správne fungovanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ako sú dýzy, sítá a filtre;
- e) špecifikácia kalibrácie, denná údržba, príprava na zimu a ďalšie kontroly potrebné na zabezpečenie správneho fungovania strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- f) typy prípravkov na ochranu rastlín, ktoré môžu spôsobiť nesprávne fungovanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- g) údaj o tom, že obsluha by mala aktualizovať názov používaného prípravku na ochranu rastlín na špeciálnom držiaku uvedenom v oddiele 2.4.9;

- h) pripojenie a používanie akéhokoľvek špeciálneho vybavenia alebo príslušenstva a potrebné preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať;
- i) označenie vyjadrujúce, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok môžu podliehať vnútroštátnym požiadavkám na pravidelné kontroly vykonávané určenými orgánmi, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES¹;
- j) vlastnosti strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré sa kontrolujú, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie;
- k) návod na zapojenie potrebných meracích prístrojov.

3. DOPLŇUJÚCE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ NA VYLÚČENIE RIZÍK SPÔSOBENÝCH POHYBLIVOSŤOU STROJOVÉHO ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACICH VÝROBKOV

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky predstavujúce riziká spôsobené svojou pohyblivosťou splňajú všetky základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto kapitole (pozri bod 4 všeobecných zásad).

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).

3.1. VŠEOBECNE

3.1.1. Na účely tohto oddielu sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky predstavujúce riziko spôsobené svojou pohyblivosťou“ sú:
 - i) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktorých prevádzka si vyžaduje pohybovanie pri práci alebo nepretržitý či takmer nepretržitý pohyb medzi sledom pevných pracovných umiestnení, alebo
 - ii) strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky prevádzkované bez pohybovania, ktoré však môžu byť vybavené tak, aby sa umožnil ich jednoduchý pohyb z jedného miesta na druhé;
- b) „vodič“ je obsluha zodpovedná za pohyb strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorá môže byť prepravovaná strojovým zariadením alebo môže kráčať a sprevádza strojové zariadenie alebo môže viesť strojové zariadenie diaľkovým ovládaním;
- c) „autonómne mobilné strojové zariadenie“ je mobilné strojové zariadenie s autonómnym režimom, v ktorom sú zabezpečené všetky základné bezpečnostné funkcie mobilného strojového zariadenia v priestore jeho pohybu a prevádzky bez trvalej interakcie obsluhy;

- d) „osoba vykonávajúca dohľad“ je osoba zodpovedná za dohľad nad autonómnymi mobilnými strojovými zariadeniami;
- e) „funkcia dohľadu“ je nie trvalé diaľkové sledovanie autonómneho mobilného strojového zariadenia zariadením, ktoré umožňuje prijímať informácie alebo výstrahy a dávať týmto strojovým zariadeniam obmedzené pokyny.

3.2. PRACOVNÉ POLOHY

3.2.1. Pracovisko vodiča

Z pracoviska vodiča je taký výhľad, aby vodič mohol úplne bezpečne vzhľadom na seba a na ohrozené osoby obsluhovať strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok a jeho nástroje v odôvodnene predvídateľných podmienkach ich používania. Ak je to potrebné, sú poskytnuté vhodné zariadenia, ktorými sa odstránia riziká spôsobené nedostatočným priamym výhľadom.

Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, na ktorom sa prepravuje vodič, sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby vodičovi z jeho pracoviska nemohlo hroziť žiadne riziko vyplývajúce z neúmyselného kontaktu s kolesami a pásmi.

Pracoviská pre vezúcich sa vodičov sú navrhnuté a skonštruované tak, aby na nich mohla byť osadená kabína vodiča, pokiaľ sa tým nezvyšuje riziko a existuje na to dostatočný priestor. V kabíne je vytvorené miesto na uloženie návodu na použitie pre vodiča.

3.2.2. Sedadlo

Ak existuje riziko, že obsluha alebo iné osoby prepravované strojovým zariadením môžu byť rozdrené medzi časťami strojového zariadenia a jeho okolím, ak by sa strojové zariadenie prevrátilo, najmä v prípade strojových zariadení vybavených ochrannou konštrukciou uvedenou v oddiele 3.4.3 alebo 3.4.4:

- a) strojové zariadenie je navrhnuté alebo vybavené zadržiavacím systémom tak, aby udržiavalo osoby na ich sedadlách alebo v ochrannej konštrukcii bez obmedzovania pohybov potrebných na prevádzku alebo pohyby súvisiace s konštrukciou spôsobené zavesením sedadiel;

ak existuje významné riziko prevrátenia alebo prevrhnutia a nepoužíva sa jeho zadržiavací systém, strojové zariadenie sa nesmie dať pohybovať;

takéto zadržiavacie systémy alebo spôsoby zabezpečenia zohľadňujú ergonomické zásady a nesmú sa montovať v prípadoch, ak by zvyšovali riziko;

- b) na pracovisku vodiča je zabezpečené vydanie zrakového a zvukového signálu, ktorý vodiča upozorní, keď je na svojom pracovisku vodiča a nepoužíva zadržiavací systém.

3.2.3. Miesta pre ostatné osoby

Ak podmienky používania umožňujú, aby strojové zariadenie mohlo príležitostne alebo pravidelne prevážať aj iné osoby, než je vodič, alebo aby na ňom pracovali, sú zabezpečené vhodné miesta, ktoré im umožnia prepravu alebo prácu na strojovom zariadení bez akéhokoľvek rizika.

Oddiel 3.2.1 druhý a tretí pododsek sa vzťahujú aj na miesta poskytnuté pre osoby iné než vodič.

3.2.4. Funkcia dohľadu

Podľa potreby autonómne mobilné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky majú funkciu dohľadu špecifickú pre autonómny režim. Táto funkcia umožňuje osobe vykonávajúcej dohľad prijímať zo strojového zariadenia informácie na diaľku. Funkcia dohľadu umožňuje len opatrenia na diaľkové zastavenie a spustenie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na jeho presunutie do bezpečnej polohy a bezpečného stavu, aby sa zabránilo vzniku iných rizík. Je navrhnutá a skonštruovaná tak, aby tieto úkony umožňovala len vtedy, keď osoba vykonávajúca dohľad môže priamo alebo nepriamo sledovať pohyb stroja a pracovný priestor a keď sú ochranné zariadenia funkčné.

Informácie, ktoré osoba vykonávajúca dohľad prijíma zo strojového zariadenia, keď je funkcia dohľadu zapnutá, jej poskytujú úplný a presný prehľad o činnosti, pohybe a bezpečnom umiestnení strojového zariadenia v priestore jazdy a pracovnom priestore.

Tieto informácie osobu vykonávajúcu dohľad upozornia na nepredpokladané alebo nebezpečné situácie, ktoré nastali alebo ktorých výskyt hrozí a ktoré si vyžadujú zásah osoby vykonávajúcej dohľad.

Keď je funkcia dohľadu vypnutá, strojové zariadenie nie je možné prevádzkovať.

3.3. OVLÁDACIE SYSTÉMY

Ak je to potrebné, sú prijaté opatrenia na to, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu ovládacích zariadení.

V prípade diaľkového ovládania je na každej ovládacej jednotke jasne označené, ktoré strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok sa z danej jednotky ovláda.

Systém diaľkového ovládania je navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby pôsobil len na:

- a) predmetné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok;
- b) predmetné funkcie.

Diaľkovo ovládané strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby reagovali len na signály z určených ovládacích jednotiek.

V prípade autonómnych mobilných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov je ovládací systém navrhnutý tak, aby sám vykonával bezpečnostné funkcie stanovené v tomto oddiele, a to aj vtedy, keď sa príkazy na činnosti vydávajú pomocou funkcie diaľkového dohľadu.

3.3.1. Ovládacie zariadenia

Vodič je schopný aktivovať všetky ovládacie zariadenia potrebné na obsluhu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku z pracoviska vodiča s výnimkou funkcií, ktoré možno bezpečne aktivovať iba pomocou ovládacích zariadení umiestnených inde. Medzi tieto funkcie patria najmä funkcie, za ktoré je zodpovedná obsluha iná než vodič alebo pri ktorých vodič musí odísť zo svojho pracoviska, aby ich bezpečne ovládal.

Ak sú namontované pedále, sú navrhnuté, skonštruované a vybavené tak, aby vodičovi umožňovali bezpečné ovládanie s minimálnym rizikom nesprávnej prevádzky. Majú protišmykový povrch a dajú sa ľahko čistiť.

Ak ovládanie ovládacích zariadení môže viesť k nebezpečenstvám, najmä k nebezpečným pohybom, poloha ovládacích zariadení, s výnimkou tých, ktoré majú vopred nastavené polohy, sa vracia do neutrálnej polohy hneď potom, ako ich obsluha pustí.

V prípade strojového zariadenia na kolesách je riadiaci systém navrhnutý a skonštruovaný takým spôsobom, aby sa zmenšovala sila náhlych pohybov volantů alebo riadiacej páky spôsobených nárazmi do riadených kolies.

Každý ovládač, ktorým sa uzatvára diferenciál, je navrhnutý a usporiadaný tak, aby umožňoval otvoriť diferenciál počas pohybu strojového zariadenia.

Oddiel 1.2.2 šiesty odsek týkajúci sa zvukových a/alebo zrakových výstražných signálov sa uplatňuje len v prípade spätného chodu.

3.3.2. Uvedenie do chodu/pohyb

Všetky samohybné strojové zariadenia s vezúcom sa vodičom sú také, aby sa s nimi dalo jazdiť iba vtedy, keď je vodič pri ovládačoch.

Ak je strojové zariadenie na prevádzkové účely vybavené zariadeniami, ktoré presahujú normálny priechodný profil strojového zariadenia (napr. stabilizátory, výložníkové rameno atď.), vodič má k dispozícii prostriedky, ktorými ešte pred uvedením strojového zariadenia do chodu ľahko skontroluje, či sú tieto zariadenia v určenej polohe umožňujúcej bezpečný pohyb.

To sa vzťahuje aj na všetky ostatné časti, ktoré musia byť v záujme umožňovania bezpečného pohybu v určenej polohe a podľa potreby v uzamknutej polohe.

Ak to nevedie k ďalším rizikám, pohyb strojového zariadenia závisí od umiestnenia uvedených častí do bezpečnej polohy.

Počas uvádzania motora do chodu nedochádza k neúmyselnému pohybu strojového zariadenia.

Pri pohybe autonómneho mobilného strojového zariadenia sa zohľadňujú riziká súvisiace s priestorom, v ktorom sa zariadenie má pohybovať a pracovať.

3.3.3. Funkcia jazdy

Bez toho, aby boli dotknuté predpisy o cestnej premávke, samohybné strojové zariadenia a ich prípojné vozidlá spĺňajú požiadavky na spomalenie, zastavenie, brzdenie a imobilizovanie s cieľom zaistiť bezpečnosť vo všetkých umožnených podmienkach prevádzky, zaťaženia, rýchlosti, podložia a sklonu.

Vodič má možnosť spomaliť a zastaviť samohybné strojové zariadenie prostriedkami hlavného zariadenia. Ak si to vyžaduje bezpečnosť, v prípade poruchy hlavného zariadenia alebo výpadku prívodu energie potrebnej na aktiváciu hlavného zariadenia je na spomalenie a zastavenie zabezpečené núdzové zariadenie s úplne nezávislými a ľahko prístupnými ovládacími zariadeniami.

Ak si to vyžaduje bezpečnosť, je zabezpečené parkovacie zariadenie, ktorým sa stojaci stroj znehybní. Toto zariadenie možno skombinovať s jedným zo zariadení uvedených v druhom odseku pod podmienkou, že je čisto mechanické.

Diaľkovo ovládané strojové zariadenia sú vybavené zariadeniami na automatické a okamžité zastavenie prevádzky a na zabránenie potenciálne nebezpečnej prevádzky v týchto situáciách:

- a) ak vodič stratí kontrolu;

- b) ak zariadenie dostane signál na zastavenie;
- c) ak je v časti systému súvisiacej s bezpečnosťou zistená porucha;
- d) ak sa v rámci určeného času nezíska potvrdzujúci signál.

Na funkciu jazdy sa nevzťahuje oddiel 1.2.4.

Autonómne mobilné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky spĺňajú jednu alebo v prípade potreby podľa posúdenia rizika obe tieto podmienky:

- i) ich pohyb a prevádzka prebiehajú v uzavretom priestore vybavenom periférnym ochranným systémom pozostávajúcim z ochranných krytov alebo ochranných zariadení,
- ii) sú vybavené zariadeniami určenými na zaznamenanie človeka, domáceho zvierat'a alebo akejkoľvek inej prekážky vo svojej blízkosti, ak by tieto prekážky mohli viesť k riziku pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat, alebo pre bezpečnú prevádzku strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Pohyby mobilného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spojeného s jedným alebo viacerými prípojnými vozidlami alebo s ťahaným vybavením vrátane autonómneho mobilného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spojeného s jedným alebo viacerými prípojnými vozidlami alebo s ťahaným vybavením nespôsobujú riziká pre ľudí, domáce zvieratá, ani žiadne iné prekážky v nebezpečnom priestore tohto strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a prípojných vozidiel alebo ťahaného vybavenia.

3.3.4. Pohyb strojových zariadení ovládaných idúcimi osobami

Pohyb samohybných strojových zariadení ovládaných idúcimi osobami je možné vyvolať iba v prípade, keď vodič trvale pôsobí na príslušné ovládacie zariadenie. K pohybu nedochádza najmä počas uvádzania motora do chodu. Ovládacie systémy strojových zariadení ovládaných idúcimi osobami sú navrhnuté takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká vyplývajúce z neúmyselného pohybu strojového zariadenia smerom k vodičovi, a to najmä:

- a) pomliaždenie;
- b) zranenie rotujúcimi nástrojmi.

Rýchlosť jazdy strojového zariadenia je kompatibilná s tempom chôdze idúceho vodiča.

V prípade strojového zariadenia, na ktoré môže byť nasadený rotačný nástroj, nie je možné tento nástroj aktivovať, keď sa zapne ovládač pre spätný chod, s výnimkou prípadov, keď pohyb strojového zariadenia vyplýva z pohybu nástroja. V takom prípade je rýchlosť spätného chodu taká, aby nebol vodič ohrozený.

3.3.5. Porucha ovládacieho obvodu

Porucha v napájaní riadenia s posilňovačom, ak je také ovládanie inštalované, nebráni riadeniu strojového zariadenia v čase potrebnom na jeho zastavenie.

V prípade autonómneho mobilného strojového zariadenia porucha riadiaceho systému nemá vplyv na bezpečnosť strojového zariadenia.

3.4. OCHRANA PRED MECHANICKÝMI RIZIKAMI

3.4.1. Nekontrolované pohyby

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté, skonštruované a v relevantných prípadoch umiestnené na pohyblivú podperu takým spôsobom, aby bolo zabezpečené, že keď sa pohnú, nekontrolované výkyvy ich ťažiska neovplyvnia ich stabilitu ani nespôsobia nadmerné namáhanie ich konštrukcie.

3.4.2. Pohyblivé prevodové časti

Odchylné od oddielu 1.3.8.1 nemusia mať v prípade motorov pohyblivé ochranné kryty brániace prístupu k pohyblivým častiam v priestore motora spriahnuté zariadenia, ak sa musia otvárať pomocou nástroja, kľúča alebo ovládacieho zariadenia umiestneného na pracovisku vodiča, za podmienky, že pracoviskom vodiča je úplne uzatvorená kabína vybavená zámkou, ktorá bráni neoprávnenému prístupu.

3.4.3. Prevrátenie a prevrhnutie

Ak v prípade samohybného strojového zariadenia s vezúcim sa vodičom, obsluhou alebo inou osobou (osobami) existuje riziko prevrátenia alebo prevrhnutia, strojové zariadenie je vybavené vhodnou ochrannou konštrukciou, pokiaľ táto nezvyšuje riziko.

Táto konštrukcia je taká, aby v prípade prevrátenia alebo prevrhnutia poskytla vezúcej sa osobe (osobám) primeraný priestor chránený pred deformáciou.

Na overenie, či konštrukcia vyhovuje požiadavke stanovenej v druhom odseku, výrobca pre každý typ dotknutej konštrukcie vykoná vhodné skúšky alebo zabezpečí vykonanie takých skúšok.

3.4.4. Padajúce predmety

Ak v prípade samohybného strojového zariadenia s vezúcim sa vodičom, obsluhou alebo inou osobou (osobami) existuje riziko spôsobené padajúcimi predmetmi alebo materiálom, strojové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby toto riziko zohľadňovalo a bolo vybavené, pokiaľ to umožňuje jeho veľkosť, vhodnou ochrannou konštrukciou.

Táto konštrukcia je taká, aby v prípade padajúcich predmetov alebo materiálu poskytla vezúcej sa osobe (osobám) primeraný priestor chránený pred deformáciou.

Na overenie, či konštrukcia vyhovuje požiadavke stanovenej v druhom odseku, výrobca pre každý typ dotknutej konštrukcie vykoná vhodné skúšky alebo zabezpečí vykonanie takých skúšok.

3.4.5. Prostriedky prístupu

Držadlá a stúpadlá sú navrhnuté, skonštruované a usporiadané takým spôsobom, aby ich obsluha používala podvedome a aby ako pomôcku pri prístupe nepoužívala ovládacie zariadenia.

3.4.6. Ťažné zariadenia

Všetky strojové zariadenia, ktoré sa používajú na ťahanie, alebo všetky ťahané strojové zariadenia sú vybavené ťažnými alebo závesnými zariadeniami, ktoré sú navrhnuté, skonštruované a usporiadané takým spôsobom, aby sa zabezpečilo ľahké a bezpečné pripojenie a odpojenie a zabránilo náhodnému rozpojeniu v priebehu používania.

Pokiaľ je to z hľadiska zaťaženia ťažnej tyče potrebné, tieto strojové zariadenia sú vybavené podperou s nosnou plochou vhodnou pre dané zaťaženie a terén.

3.4.7. Prenos energie medzi samohybnými strojovými zariadeniami (alebo traktorom) a hnanými strojovými zariadeniami

Odnímateľné zariadenia pre mechanický prenos spájajúce samohybné strojové zariadenie (alebo traktor) s prvým pevným ložiskom hnaného strojového zariadenia sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby každá časť, ktorá sa pri prevádzke pohybuje, bola chránená pozdĺž celej svojej dĺžky.

Na strane samohybného strojového zariadenia (alebo traktora) je výstupný hriadeľ, ku ktorému je pripojené odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos, chránené buď pripevneným ochranným krytom spojeným so samohybným strojovým zariadením (alebo traktorom), alebo akýmkoľvek iným zariadením, ktoré poskytuje rovnocennú ochranu.

Tento ochranný kryt je možné otvoriť, aby sa prístupnilo odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos. Po jeho založení na miesto existuje dostatočný priestor, ktorý zabráni poškodeniu ochranného krytu prenosovým hriadeľom pri pohybe strojového zariadenia (alebo traktora).

Na strane hnaného strojového zariadenia je vstupný hriadeľ uzavretý do ochranného puzdra pripevneného k strojovému zariadeniu.

Obmedzovače krútiaceho momentu alebo voľnobehy môžu byť pripojené k prenosovým hriadeľom s univerzálnymi kĺbmi iba na strane pripojenej k hnanému strojovému zariadeniu. Odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos je náležite označené.

Všetky hnané strojové zariadenia, ktorých prevádzka si vyžaduje pripojiť odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos k samohybnému strojovému zariadeniu (alebo traktoru), majú taký systém na pripojenie odnímateľného zariadenia pre mechanický prenos, že po odpojení strojového zariadenia sa odnímateľné zariadenie pre mechanický prenos a jeho ochranný kryt nepoškodia pri kontakte so zemou alebo s nejakou časťou strojového zariadenia.

Vonkajšie časti ochranného krytu sú navrhnuté, skonštruované a usporiadané takým spôsobom, aby sa nemohli otáčať spolu s odnímateľným zariadením pre mechanický prenos. Ochranný kryt prikryva prevod až po konce vnútorných vidlíc v prípade jednoduchých univerzálnych kĺbov a najmenej po stred vonkajšieho kĺbu alebo kĺbov v prípade „širokohlých“ univerzálnych kĺbov.

Ak sú poskytnuté prístupové prostriedky k pracoviskám v blízkosti odnímateľného zariadenia pre mechanický prenos, sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa ochranné kryty hriadeľa nemohli používať ako stúpadlá, pokiaľ nie sú na tento účel navrhnuté a skonštruované.

3.5. OCHRANA PRED INÝMI RIZIKAMI

3.5.1. Akumulátory

Kryty akumulátorov sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa v prípade prevrátenia alebo prevrhnutia zamedzilo poliatu obsluhy elektrolytom a aby sa zabránilo hromadeniu výparov v miestach používaných obsluhou.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa akumulátor mohol odpojiť pomocou ľahko prístupného zariadenia poskytovaného na tento účel.

Akumulátory s automatickým nabíjaním určené pre mobilné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane autonómnych mobilných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sú navrhnuté tak, aby sa predchádzalo nebezpečenstvám uvedeným v oddieloch 1.3.8.2 a 1.5.1, a to aj rizikám kontaktu alebo zrážky strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s osobou alebo inými strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami počas autonómneho pohybu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku smerom k nabíjacej stanici.

3.5.2. Požiar

V závislosti od jednotlivých druhov nebezpečenstva, ktoré predvída výrobca, strojové zariadenia, ak to ich rozmery dovoľujú:

- a) umožňujú vybavenie ľahko prístupnými hasiacimi prístrojmi; alebo
- b) sú dodávané so zabudovanými hasiacimi systémami.

3.5.3. Emisie nebezpečných látok

Ak je hlavnou funkciou strojového zariadenia nanášanie nebezpečných látok, oddiel 1.5.13 druhý a tretí odsek sa neuplatňujú. Obsluha je však chránená pred rizikom vystavenia takýmto nebezpečným emisiám.

Mobilné strojové zariadenie s vezúcim sa vodičom, ktorého hlavnou funkciou je nanášanie nebezpečných látok, je vybavené kabínou s filtráciou alebo ekvivalentnými bezpečnostnými opatreniami.

3.5.4. Riziko kontaktu s nadzemným elektrickým vedením pod napätím

V závislosti od ich výšky sú mobilné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky v relevantných prípadoch navrhnuté, skonštruované a vybavené tak, aby sa predchádzalo riziku kontaktu s nadzemným elektrickým vedením pod napätím alebo riziku vzniku elektrického oblúka medzi ktoroukoľvek časťou strojového zariadenia alebo obsluhou vedúcou strojové zariadenie a nadzemným elektrickým vedením pod napätím.

Ak sa nedá úplne zabrániť riziku pre osoby obsluhujúce strojové zariadenie, ktoré vznikne kontaktom s nadzemným elektrickým vedením pod napätím, mobilné strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté, skonštruované a vybavené tak, aby sa zabránilo akémukoľvek nebezpečenstvu v dôsledku elektrického prúdu.

3.6. INFORMÁCIE A ÚDAJE

3.6.1. Značenie, signály a výstrahy

Vždy, keď je to potrebné, majú všetky strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky označenia a/alebo štítky s návodmi týkajúcimi sa používania, nastavovania a údržby tak, aby sa zabezpečila ochrana zdravia a bezpečnosť osôb. Sú zvolené, navrhnuté a skonštruované tak, aby boli jasne viditeľné a nezmazateľné.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia predpisov o cestnej premávke, majú strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky s vezúcim sa vodičom toto vybavenie:

- a) zvukové výstražné zariadenie, ktoré upozorňuje osoby;
- b) systém svetelných signálov zodpovedajúci zamýšľaným podmienkam používania; táto požiadavka neplatí pre strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené výhradne na práce pod zemou a pre také, ktoré nemajú elektrické napájanie;
- c) podľa potreby je medzi prípojným vozidlom a strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom primerané spojenie na signalizačnú činnosť.

Diaľkovo ovládané strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré v bežných podmienkach používania vystavujú osoby riziku nárazu alebo pomliaždenia, sú vybavené vhodnými prostriedkami na signalizáciu ich pohybov alebo prostriedkami na ochranu osôb pred týmito rizikami. Rovnako to platí pre strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré počas prevádzky opakujú nepretržité pohyby vpred a vzad po jednej osi, pričom vodič nevidí priamo na oblasť zadnej časti strojového zariadenia.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú skonštruované tak, aby nebolo možné neúmyselne vyradiť výstražné a signalizačné zariadenia z činnosti. Ak to má význam pre bezpečnosť, sú takéto zariadenia vybavené prostriedkami na kontrolu toho, či sú v dobrom funkčnom stave, a ich porucha je obsluhu oznámená výrazným spôsobom.

Ak je pohyb strojového zariadenia alebo jeho nástrojov zvlášť nebezpečný, sú na strojovom zariadení umiestnené označenia, ktoré varujú pred priblížením sa k strojovému zariadeniu, kým je v prevádzke; označenia sú čitateľné z dostatočnej vzdialenosti, aby bola zaistená bezpečnosť osôb, ktoré sa musia zdržiavať v blízkosti strojových zariadení.

3.6.2. Označovanie

1. Na všetkých strojových zariadeniach alebo súvisiacich výrobkoch sa čitateľne a nezmazateľne uvádzajú tieto údaje:
 - a) menovitý výkon vyjadrený v kilowattoch (kW);
 - b) hmotnosť najobvyklejšej konfigurácie v kilogramoch (kg).
2. Okrem toho sa na všetkých strojových zariadeniach alebo súvisiacich výrobkoch čitateľne a nezmazateľne podľa potreby uvádzajú tieto údaje:
 - a) maximálny ťah ťažnej tyče v mieste ťažného háku v newtonoch (N);
 - b) maximálne vertikálne zaťaženie v mieste ťažného háku v newtonoch (N).

3.6.3. Návod na použitie

3.6.3.1. Vibrácie

V návode na použitie sú uvedené tieto informácie o vibráciách vyjadrených ako zrýchlenie (v m/s^2), prenášaných strojovým zariadením alebo súvisiacimi výrobkami na ruky a ramená alebo na celé telo:

- a) celková hodnota vibrácií pri nepretržitých vibráciách, ktorým sú vystavené ruky a ramená;
- b) stredná hodnota špičkovej amplitúdy zrýchlenia pri opakovaných nárazových vibráciách, ktorým sú vystavené ruky a ramená;
- c) najvyššia efektívna hodnota váženého zrýchlenia, ktorému je vystavené celé telo, ak prevyšuje hodnotu $0,5 \text{ m/s}^2$; ak táto hodnota neprevyšuje $0,5 \text{ m/s}^2$, táto skutočnosť sa uvedie;
- d) neistota meraní.

Tieto hodnoty sú buď hodnoty skutočne namerané za predmetné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, alebo hodnoty určené na základe meraní uskutočnených v súvislosti s technicky porovnateľnými strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré sú reprezentatívne pre strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky, ktoré sa majú vyrábať.

Ak nemožno uplatniť harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, vibrácie sa merajú pomocou meracieho kódu, ktorý je pre dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiace výrobky najvhodnejší.

Uvedie sa opis prevádzkových podmienok počas merania a opis použitých meracích kódov.

3.6.3.2. Viacnásobné použitia

Návod na použitie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré umožňujú niekoľko použití v závislosti od použitého vybavenia, a návod na použitie vymeniteľného prídavného zariadenia obsahujú informácie potrebné na bezpečnú montáž a používanie základného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a vymeniteľného prídavného zariadenia, ktoré sa naň môže namontovať.

3.6.3.3. Autonómne mobilné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky

V návode na použitie autonómnych mobilných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov sa uvádzajú charakteristiky zamýšľaného priestoru jazdy, pracovného priestoru a nebezpečného priestoru.

4. DOPLŇUJÚCE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ NA VYLÚČENIE RIZÍK SPÔSOBENÝCH ZDVÍHACÍMI ČINNOSTAMI

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky predstavujúce riziká spôsobené zdvíhacími činnosťami spĺňajú všetky príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto kapitole (pozri bod 4 všeobecných zásad).

4.1. VŠEOBECNE

4.1.1. Na účely oddielu 4.1. sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „zdvíhacia činnosť“ je pohyb jednotkových bremien, ktoré tvorí tovar a/alebo osoby, ktoré v danom momente potrebujú zmenu úrovne;
- b) „vedené bremeno“ je bremeno, ktorého celkový pohyb je vykonávaný pozdĺž pevných alebo pružných vodidiel, ktorých poloha je určená pevnými bodmi;
- c) „prevádzkový koeficient“ je aritmetický pomer medzi hodnotou bremena garantovanou výrobcom, až po ktorú je komponent schopný ho udržať, a maximálnym prevádzkovým zaťažením, vyznačeným na komponente;
- d) „skúšobný koeficient“ je aritmetický pomer bremena, ktoré sa používa pri statických alebo dynamických skúškach na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku alebo na zdvíhacom príslušenstve, a maximálneho prevádzkového zaťaženia, vyznačeného na strojovom zariadení alebo súvisiacom výrobku alebo na zdvíhacom príslušenstve;

- e) „statická skúška“ je skúška, počas ktorej sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok alebo zdvíhacie príslušenstvo najprv skontroluje a vystaví pôsobeniu sily, zodpovedajúcej maximálnemu prevádzkovému zaťaženiu, vynásobenému príslušným statickým skúšobným koeficientom, a potom sa hneď po uvoľnení uvedeného bremena znova skontroluje a zistí sa, či nedošlo k poškodeniu;
- f) „dynamická skúška“ je skúška, počas ktorej strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok pracujú vo všetkých možných konfiguráciách pri maximálnom prevádzkovom zaťažení, vynásobenom príslušným dynamickým skúšobným koeficientom, pričom sa berie do úvahy dynamické správanie zdvíhacieho strojového zariadenia s cieľom skontrolovať, či pracuje správne;
- g) „nosná plošina“ je časť strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, na ktorej alebo v ktorej sa prepravujú osoby a/alebo tovar na účely zdvihnutia.

4.1.2. Ochrana pred mechanickými rizikami

4.1.2.1. Riziká spôsobené nestabilitou

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bola stabilita požadovaná v oddiele 1.3.1 zachovaná počas prevádzky aj v čase mimo prevádzky vrátane všetkých fáz prepravy, montáže a demontáže, v priebehu predvídateľných porúch komponentov a takisto počas skúšok vykonávaných v súlade s návodom na použitie. Na tento účel výrobca použije vhodné overovacie metódy.

4.1.2.2. Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky pohybujúce sa po vodiacich koľajniciach a koľajnicových dráhach

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú vybavené zariadeniami, ktoré zabráňujú vykoľajeniu na vodiacich koľajniciach alebo koľajnicových dráhach.

Ak aj napriek týmto zariadeniam pretrváva riziko vykoľajenia alebo vzniku poruchy koľajnice či vodiaceho komponentu, sú zabezpečené prostriedky, ktoré zabránia pádu vybavenia, komponentu alebo bremena, alebo prevráteniu strojového zariadenia.

4.1.2.3. Mechanická pevnosť

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva a ich komponenty sú schopné odolať namáhaniu, ktorému sú vystavené počas svojho životného cyklu, a to ako pri prevádzke, tak v prípade potreby aj mimo nej, pri inštalácii a v prevádzkových podmienkach, a to vo všetkých príslušných konfiguráciách, s náležitým zohľadnením, ak je to vhodné, účinkov poveternostných podmienok a síl vyvolaných ľuďmi. Táto požiadavka je splnená aj počas prepravy, montáže a demontáže.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabránilo vzniku poruchy spôsobenej únavou a opotrebovaním, pričom sa náležite berie do úvahy ich zamýšľané použitie a akékoľvek odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie.

Použitie materiály sa zvolia na základe predpokladaných typov pracovného prostredia s osobitným zreteľom na koróziu, oter, nárazy, extrémne teploty, únavu, krehkosť, žiarenie a starnutie.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bez trvalej deformácie alebo zrejmeého porušenia odolali preťaženiu, ku ktorému dochádza v priebehu statických skúšok. Výpočty pevnosti zohľadňujú hodnotu statického skúšobného koeficientu vybraného tak, aby zaručoval primeranú úroveň bezpečnosti. Uvedený koeficient má spravidla tieto hodnoty:

- a) ručne ovládané strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva: 1,5;
- b) iné strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky: 1,25.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby bez poruchy absolvovali dynamické skúšky vykonané pomocou maximálneho prevádzkového zaťaženia vynásobeného dynamickým skúšobným koeficientom. Hodnota dynamického skúšobného koeficientu sa volí tak, aby zaručovala primeranú úroveň bezpečnosti: tento koeficient sa spravidla rovná 1,1. Skúšky budú spravidla vykonané pri určenej menovitej rýchlosti. Ak ovládací obvod strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku umožňuje určitý počet súčasných pohybov, skúšky sú vykonané v najmenej priaznivých podmienkach, spravidla kombináciou uvedených pohybov.

4.1.2.4. Kladky, bubny, kolesá, laná a reťaze

Kladky, bubny a kolesá majú priemer primeraný rozmerom lán alebo reťazí, ktoré na ne môžu byť použité.

Bubny a kolesá sú navrhnuté, skonštruované a inštalované takým spôsobom, aby sa laná alebo reťaze, ktorými sú vybavené, mohli okolo nich ovíjať bez toho, aby sa vyvliekli.

Na lanách používaných priamo na zdvíhanie alebo uchopenie bremena nie sú vytvorené žiadne spoje okrem spojov na koncoch. Spoje sa však tolerujú v inštaláciách určených v návrhu na pravidelné úpravy podľa potrieb použitia.

Prevádzkový koeficient kompletných lán a ich zakončení sa volí tak, aby bola zaručená primeraná úroveň bezpečnosti. Tento koeficient sa spravidla rovná 5.

Prevádzkový koeficient zdvíhacích reťazí sa volí tak, aby bola zaručená primeraná úroveň bezpečnosti. Tento koeficient sa spravidla rovná 4.

Na overenie toho, či bol dosiahnutý primeraný prevádzkový koeficient, výrobca pre každý typ reťaze a lana, ktoré sa používajú priamo na zdvíhanie bremien, ako aj pre zakončenia lán, vykoná vhodné skúšky alebo zabezpečí vykonanie takých skúšok.

4.1.2.5. Zdvíhacie príslušenstvo a jeho komponenty

Zdvíhacie príslušenstvo a jeho komponenty sa dimenzujú s primeraným zohľadnením procesov únavy a starnutia pre určitý počet pracovných cyklov zhodných s ich predpokladanou životnosťou stanovenou v prevádzkových podmienkach pre danú aplikáciu.

Okrem toho:

- a) prevádzkový koeficient kombinácií drôtené lano/lanové zakončenie sa volí tak, aby zaručil primeranú úroveň bezpečnosti; tento koeficient sa spravidla rovná 5. Na lanách nie sú vytvorené žiadne iné spoje či slučky inde, než na ich koncoch;
- b) ak sa používajú reťaze so zváranými článkami, sú zložené z krátkych článkov; prevádzkový koeficient reťazí sa volí tak, aby zaručil primeranú úroveň bezpečnosti; tento koeficient sa spravidla rovná 4;

- c) prevádzkový koeficient textilných lán, slučiek alebo popruhov závisí od materiálu, výrobných metód, rozmerov a spôsobu používania; tento koeficient sa volí tak, aby zaručil primeranú úroveň bezpečnosti; spravidla sa rovná 7 za predpokladu, že sa preukáže, že použité materiály sú veľmi kvalitné a výrobná metóda je vhodná na zamýšľané použitie; ak to tak nie je, z dôvodu zaistenia rovnocennej úrovne bezpečnosti sa spravidla stanoví vyššia hodnota koeficientu; na textilných lanách, slučkách alebo popruhoch sa nevyskytujú žiadne uzly, spojenia ani spletené spoje iné než na koncoch slučky s výnimkou prípadu nekonečnej slučky;
- d) prevádzkový koeficient všetkých kovových komponentov vytvárajúcich slučku alebo používaných na slučke sa volí tak, aby bola zaručená primeraná úroveň bezpečnosti; tento koeficient sa spravidla rovná 4;
- e) maximálne prevádzkové zaťaženie viacprameňového závesu sa určuje na základe prevádzkového koeficientu najslabšieho prameňa, počtu prameňov a redukčného faktora, ktorého hodnota závisí od konfigurácie závesu;
- f) na overenie toho, či bol dosiahnutý primeraný prevádzkový koeficient, výrobca pre každý typ komponentu uvedeného v písmenách a) až d) vykoná vhodné skúšky alebo zabezpečí vykonanie takých skúšok.

4.1.2.6. Ovládanie pohybov

Zariadenia na ovládanie pohybov pôsobia takým spôsobom, aby udržiavali strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, na ktorých sú inštalované, v bezpečnom stave.

- a) Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované alebo vybavené zariadeniami tak, aby bol rozsah pohybu ich komponentov stále v rámci stanovených medzných hodnôt. Ak je to vhodné, pred začatím činnosti týchto zariadení je vydaná výstraha.
- b) Ak je možné ovládať niekoľko pevných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov alebo strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov na koľajovom podvozku súčasne z rovnakého miesta, pričom existuje riziko kolízie, tieto strojové zariadenia sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby umožňovali inštaláciu systémov, ktoré vylučujú toto riziko.
- c) Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa bremená nemohli nebezpečne zosunúť ani voľne a nečakane spadnúť, a to dokonca ani v prípade čiastočného alebo úplného výpadku napájania, alebo keď obsluha prestane strojové zariadenie ovládať.
- d) V normálnych prevádzkových podmienkach nie je možné bremeno spúšťať iba s použitím trecej brzdy s výnimkou prípadu strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktorých funkcia si vyžaduje, aby boli ovládané týmto spôsobom.

- e) Upínacie prostriedky sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby zabránili neúmyselnému pádu bremena.

4.1.2.7. Pohyb bremien počas manipulácie

Miesto obsluhy strojového zariadenia je umiestnené takým spôsobom, aby sa zabezpečil čo najširší výhľad na dráhy pohyblivých častí, aby sa tak zabránilo možným zrážkam s osobami, vybavením alebo inými strojovými zariadeniami, ktoré by sa mohli pohybovať v tom istom čase a spôsobovať nebezpečenstvo.

Strojové zariadenia s vedeným bremenom sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zabránilo úrazu osôb spôsobenému pohybom bremena, nosnej plošiny alebo protizávažiami, ak sú použité.

4.1.2.8. Strojové zariadenia obsluhujúce pevné plošiny

4.1.2.8.1. Pohyby nosnej plošiny

Pohyb nosnej plošiny strojového zariadenia obsluhujúceho pevné plošiny je pevne vedený k miestam zastavenia a na ne. Nožnicové systémy sa tiež považujú za pevné vedenie.

4.1.2.8.2. Prístup na nosnú plošinu

Ak majú osoby prístup na nosnú plošinu, strojové zariadenia sú navrhnuté a skonštruované tak, aby zabezpečili, že nosná plošina zostane počas prístupu nepohyblivá, a to najmä pri nakladaní alebo vykladaní.

Strojové zariadenia sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že prevýšenie medzi nosnou plošinou a miestom zastavenia nevytvára riziko zakopnutia.

4.1.2.8.3. Riziká spôsobené kontaktom s pohybujúcou sa nosnou plošinou

Ak je to potrebné na splnenie požiadavky vyjadrenej v oddiele 4.1.2.7 druhom odseku, priestor jazdy sa pri bežnej prevádzke zneprístupní.

Ak pri kontrole alebo údržbe existuje riziko, že osoby nachádzajúce sa pod alebo nad nosnou plošinou môžu byť stlačené medzi nosnú plošinu a niektorú z pevných častí, zabezpečí sa dostatočný voľný priestor, a to prostredníctvom fyzických úkrytov alebo prostredníctvom mechanických zariadení blokujúcich pohyb nosnej plošiny.

4.1.2.8.4. Riziko spôsobené vypadnutím bremena z nosnej plošiny

Ak existuje riziko spôsobené vypadnutím bremena z nosnej plošiny, strojové zariadenia sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa tomuto riziku zabránilo.

4.1.2.8.5. Miesta zastavenia

Predchádza sa rizikám spôsobeným kontaktom osôb na miestach zastavenia s pohybujúcou sa nosnou plošinou alebo inými pohyblivými časťami.

Ak existuje riziko spôsobené spadnutím osôb do priestoru jazdy, keď sa nosná plošina nenachádza na mieste zastavenia, sú nainštalované ochranné kryty, aby sa tomuto riziku zabránilo. Takéto ochranné kryty sa neotvárajú v smere priestoru jazdy. Sú vybavené zariadením s blokováním a so zaistením ochranného krytu, ktoré sa ovláda polohou nosnej plošiny a ktoré zabraňuje:

- a) nebezpečným pohybom nosnej plošiny, kým sa ochranné kryty nezatvoria a neuzamknú;
- b) nebezpečnému otvoreniu ochranného krytu, kým sa nosná plošina nezastaví na príslušnom mieste zastavenia.

4.1.3. Spôsobilosť na daný účel

Keď sa zdvíhacie strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva uvedú na trh alebo sa prvýkrát uvedú do prevádzky, výrobca vykonaním vhodných opatrení alebo zabezpečením ich vykonania zaistí, aby strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky vrátane zdvíhacieho príslušenstva pripravené na použitie – či už poháňané ručne alebo motorom – mohli bezpečne plniť svoje určené funkcie.

Statické a dynamické skúšky uvedené v oddiele 4.1.2.3 sa vykonajú na všetkých zdvíhacích strojových zariadeniach alebo súvisiacich výrobkoch pripravených na uvedenie do prevádzky.

Ak strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky nie je možné zmontovať v priestoroch výrobcu, výrobca prijme na mieste používania primerané opatrenia. V opačnom prípade sa môžu opatrenia prijať buď v priestoroch výrobcu, alebo v mieste používania.

4.2. POŽIADAVKY NA STROJOVÉ ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY S INÝM ZDROJOM ENERGIE AKO MANUÁLNA SILA

4.2.1. Ovládanie pohybov

Ovládacie zariadenia, ktoré sa musia držať stlačené, aby zariadenie fungovalo, sa používajú na ovládanie pohybov strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov alebo ich vybavenia. V prípade čiastočných alebo úplných pohybov, pri ktorých neexistuje nebezpečenstvo kolízie bremena alebo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, však možno uvedené zariadenia nahradiť ovládacími zariadeniami dovoľujúcimi automatické zastavenie na vopred určených miestach bez toho, aby obsluha musela držať ovládacie zariadenie, ktoré sa musí držať stlačené, aby zariadenie fungovalo.

4.2.2. Kontrola zaťaženia

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky s maximálnym prevádzkovým zaťažením rovným alebo väčším než 1 000 kg alebo s momentom preklopenia rovným alebo väčším než 40 000 Nm sú vybavené zariadeniami, ktoré varujú vodiča a zabráňujú nebezpečným pohybom v prípade:

- a) preťaženia buď v dôsledku prekročenia maximálneho prevádzkového zaťaženia, alebo maximálneho prevádzkového momentu v dôsledku preťaženia; alebo
- b) prekročenia momentu preklopenia.

4.2.3. Zariadenie s vodiacími lanami

Nosiče lán, traktory alebo traktorové nosiče sú držané protizávažiami alebo zariadením umožňujúcim stálu reguláciu napätia.

4.3. INFORMÁCIE A OZNAČENIA

4.3.1. Reťaze, laná a popruhy

Každý úsek zdvíhacej reťaze, lana alebo popruhu, ktorý netvorí súčasť zostavy, má označenie, alebo ak to nie je možné, štítok alebo neodstrániteľný krúžok s menom a adresou výrobcu a s identifikačným odkazom na príslušný certifikát.

Tento certifikát obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) meno a adresu výrobcu;

- b) opis reťaze alebo lana, ktorý obsahuje:
 - i) menovité rozmery,
 - ii) konštrukciu,
 - iii) materiál, z ktorého sú vyrobené, a
 - iv) akékoľvek špeciálne metalurgické spracovanie materiálu;
- c) použitú skúšobnú metódu;
- d) maximálne zaťaženie, ktorému by reťaz alebo lano malo byť vystavené v priebehu používania; na základe zamýšľaných aplikácií môže byť uvedený rozsah hodnôt.

4.3.2. Zdvíhacie príslušenstvo

Na zdvíhacom príslušenstve sú uvedené tieto podrobné údaje:

- a) označenie materiálu v prípade, že táto informácia je potrebná pre bezpečné použitie;
- b) maximálneho prevádzkového zaťaženia.

V prípade zdvíhacieho príslušenstva, na ktorom je fyzicky nemožné umiestniť označenie, sú podrobné údaje uvedené v prvom odseku vypísané na štítku alebo iným rovnocenným spôsobom a bezpečne pripevnené k príslušenstvu.

Podrobné údaje sú čitateľné a umiestnené na takom mieste, na ktorom nie je pravdepodobné, že zmiznú v dôsledku opotrebovania alebo že ohrozia pevnosť príslušenstva.

4.3.3. Zdvíhacie strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky

Na zdvíhacích strojových zariadeniach alebo súvisiacich výrobkoch je výrazne vyznačené maximálne prevádzkové zaťaženie. Toto označenie je čitateľné, nezníšteľné a v nekódovanej forme.

Ak maximálne pracovné zaťaženie závisí od konfigurácie zdvíhacieho strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, je na každom mieste obsluhy osadená tabuľka znázorňujúca, podľa možnosti vo forme diagramu alebo tabuliek, hodnoty pracovného zaťaženia prípustného pre každú konfiguráciu.

Na strojových zariadeniach alebo súvisiacich výrobkoch určených len na zdvíhanie predmetov vybavených nosnou plošinou, ktorá umožňuje osobám prístup, je jasná a nezmazateľná výstraha zakazujúca zdvíhanie osôb. Táto výstraha je viditeľná na každom mieste, z ktorého je možný prístup.

4.4. NÁVOD NA POUŽITIE

4.4.1. Zdvíhacie príslušenstvo

Ku každému zdvíhaciemu príslušenstvu alebo ku každej komerčne nedeliteľnej skupine zdvíhacích príslušenstiev sú priložené pokyny, v ktorých sú uvedené aspoň tieto podrobné údaje:

- a) zamýšľané použitie;
- b) obmedzenie použitia [najmä pre zdvíhacie príslušenstvo, ako napríklad magnetické alebo vákuové podložky, ktoré nespĺňajú úplne požiadavky oddielu 4.1.2.6 písm. e)];
- c) návod na montáž, používanie a údržbu;
- d) použitý statický skúšobný koeficient.

4.4.2. Zdvíhacie strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky

Zdvíhacie strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú vybavené návodom na použitie, ktorý obsahuje tieto informácie:

- a) technické charakteristiky zdvíhacieho strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, a najmä:
 - i) maximálne prevádzkové zaťaženie a v prípade potreby kópiu tabuľky nosností alebo tabuľku nosností opísanú v oddiele 4.3.3 druhom odseku,

- ii) reakcie v miestach podpier a ukotvenia a podľa potreby aj charakteristiky dráhy,
- iii) v prípade potreby určenie inštalácie protizávažia a prostriedky tejto inštalácie;
- b) obsah prevádzkového denníka, ak sa nedodáva spolu so zdvíhacími strojovými zariadeniami;
- c) pokyny pre použitie, najmä pre kompenzáciu chýbajúceho priameho výhľadu obsluhy na bremeno;
- d) podľa potreby správu zo skúšky, v ktorej sa podrobne uvádzajú statické a dynamické skúšky vykonané výrobcom alebo vykonané v jeho mene;
- e) v prípade zdvíhacích strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sa nemontujú v priestoroch výrobcu v podobe, v akej sa majú používať, potrebné pokyny na výkon meraní uvedených v oddiele 4.1.3, ktoré sa robia pred ich prvým uvedením do prevádzky.

5. DOPLŇUJÚCE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ PRE STROJOVÉ ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY URČENÉ NA PRÁCE POD ZEMOU

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené na práce pod zemou spĺňajú všetky základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto kapitole (pozri bod 4 všeobecných zásad).

5.1. RIZIKÁ SPÔSOBENÉ NESTABILITOU

Mechanizované posuvné výstuhy nadložia sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri pohybe udržiavali daný smer a aby sa nešmýkali pred zaťažením, počas zaťaženia a po odstránení zaťaženia. Sú vybavené kotvami pre vrchné dosky jednotlivých hydraulických vzpier.

5.2. POHYB

Mechanizované posuvné výstuhy nadložia umožňujú voľný pohyb osôb.

5.3. OVLÁDACIE ZARIADENIA

Ovládače akcelérатора a brzdy ovládajúce pohyb strojových zariadení po koľajniciach sú prevádzkované ručne. Aktivačné zariadenia však možno ovládať nohou.

Ovládacie zariadenia posuvných výstuží nadložia sú navrhnuté a rozmiestnené tak, aby bola obsluha počas premiestňovania chránená v podopretom mieste. Ovládacie zariadenia sú chránené proti akémukoľvek náhodnému uvoľneniu.

5.4. ZASTAVOVANIE

Samohybné strojové zariadenia pohybujúce sa po koľajniciach, ktoré sú určené na používanie pri prácach pod zemou, sú vybavené aktivačným zariadením pôsobiacim na obvod a ovládajúcim pohyb strojových zariadení tak, aby sa pohyb zastavil, ak vodič už tento pohyb neovláda.

5.5. POŽIAR

V prípade strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov obsahujúcich vysoko horľavé časti sú ustanovenia oddielu 3.5.2 písm. b) povinné.

Brzdový systém strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov určených na používanie pri prácach pod zemou je navrhnutý a skonštruovaný tak, aby nevytváral iskry ani nezapríčinil požiar.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky s motorom s vnútorným spaľovaním určené na používanie pri prácach pod zemou sú vybavené iba motormi, ktoré využívajú palivo s nízkym tlakom nasýtených pár a v ktorých je vylúčený vznik akejkoľvek iskry elektrického pôvodu.

5.6. VÝFUKOVÉ EMISIE

Výfukové emisie z motorov s vnútorným spaľovaním nie sú vypúšťané nahor.

6. DOPLŇUJÚCE ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ PRE STROJOVÉ ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY PREDSTAVUJÚCE MIMORIADNE RIZIKÁ Z DÔVODU ZDVÍHANIA OSÔB

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky predstavujúce mimoriadne riziká z dôvodu zdvíhania osôb spĺňajú všetky príslušné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto kapitole (pozri bod 4 všeobecných zásad).

6.1. VŠEOBECNE

6.1.1. Mechanická pevnosť

Nosná plošina vrátane všetkých poklopov je navrhnutá a skonštruovaná tak, aby poskytovala priestor a pevnosť zodpovedajúce maximálnemu prípustnému počtu osôb na nosnej plošine a maximálnemu prevádzkovému zaťaženiu.

Prevádzkové koeficienty komponentov stanovené v oddieloch 4.1.2.4 a 4.1.2.5 nie sú pre strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené na zdvíhanie osôb postačujúce a ich hodnoty sa spravidla zdvojnásobujú. Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky určené na zdvíhanie osôb alebo osôb a tovaru sú vybavené závesným alebo podporným systémom nosnej plošiny navrhnutým a skonštruovaným tak, aby zabezpečovali postačujúcu celkovú úroveň bezpečnosti a aby zabráňovali riziku spadnutia nosnej plošiny.

Ak sa na zavesenie nosnej plošiny používajú laná alebo reťaze, spravidla sa vyžadujú najmenej dve nezávislé laná alebo reťaze, každé s vlastným ukotvením.

6.1.2. Kontrola zaťažovania strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov poháňaných inou energiou ako ľudská sila

Požiadavky podľa oddielu 4.2.2 platia bez ohľadu na maximálne prevádzkové zaťaženie a moment preklopenia, pokiaľ výrobca nemôže preukázať, že riziko preťaženia alebo prevrátenia neexistuje.

6.2. OVLÁDACIE ZARIADENIA

Pokiaľ bezpečnostné požiadavky nepredpisujú iné riešenia, nosná plošina je zásadne navrhnutá a skonštruovaná tak, aby osoby vnútri mali prostriedky na ovládanie pohybov nahor a nadol, a ak je to vhodné, aj na ovládanie ostatných pohybov nosnej plošiny.

Pri prevádzke majú účinky týchto ovládacích zariadení prednosť pred všetkými ostatnými zariadeniami ovládajúcimi ten istý pohyb, s výnimkou zariadení na núdzové zastavenie.

Ovládacie zariadenia na ovládanie pohybov uvedených v prvom odseku sú typu, ktorý sa musí držať stlačený, aby zariadenie fungovalo, s výnimkou prípadov, keď je nosná plošina úplne uzavretá. Ak nehrozí žiadne riziko zrážky alebo pádu osôb či predmetov na nosnej plošine, ani žiadne iné riziká spôsobené pohybmi nosnej plošiny nahor a nadol, sa môžu použiť ovládacie zariadenia dovoľujúce automatické zastavenie na vopred určených miestach namiesto ovládacích zariadení, ktoré sa musia držať stlačené, aby zariadenie fungovalo.

6.3. RIZIKÁ PRE OSOBY V NOSNEJ PLOŠINE ALEBO NA NEJ

6.3.1. Riziká spôsobené pohybmi nosnej plošiny

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky na zdvíhanie osôb sú navrhnuté, skonštruované alebo vybavené tak, aby zrýchlenie alebo spomalenie nosnej plošiny nespôsobovalo pre osoby riziko.

6.3.2. Riziko pádu osôb z nosnej plošiny

Nosná plošina sa nenakláňa v takej miere, ktorá vytvára riziko vypadnutia osôb nachádzajúcich sa v nej, vrátane prípadov, keď sa strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok a nosná plošina pohybujú.

Ak je nosná plošina navrhnutá ako pracovisko, vykonajú sa opatrenia na zabezpečenie stability a na zabránenie nebezpečným pohybom.

Ak opatrenia uvedené v oddiele 1.5.15 nie sú dostatočné, nosné plošiny sú vybavené dostatočným počtom vhodných kotviacich bodov pre povolený počet osôb na nosnej plošine. Kotviace body sú dostatočne pevné na použitie osobných ochranných prostriedkov proti pádu z výšky.

Akékoľvek poklopy v podlahách alebo stropoch alebo bočné dvere sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zabránilo nežiaducemu otvoreniu, a otvárajú sa do toho smeru, v ktorom je odstránené akékoľvek riziko pádu, ak sa otvoria neočakávane.

6.3.3. Riziko spôsobené pádom predmetov na nosnú plošinu

Ak existuje riziko pádu predmetov na nosnú plošinu a ohrozenia osôb, je nosná plošina vybavená ochrannou strieškou.

6.4. STROJOVÉ ZARIADENIA ALEBO SÚVISIACE VÝROBKY OBSLUHUJÚCE PEVNÉ PLOŠINY

6.4.1. Riziká pre osoby v nosnej plošine alebo na nej

Nosná plošina je navrhnutá a skonštruovaná tak, aby sa zabránilo rizikám spôsobeným kontaktom osôb a/alebo predmetov v nosnej plošine alebo na nej s akýmkoľvek pevnými alebo pohybujúcimi sa prvkami. Ak je to potrebné na splnenie tejto požiadavky, samotná nosná plošina je úplne uzatvorená dverami vybavenými spriahnutým zariadením, ktoré zamedzuje nebezpečným pohybom nosnej plošiny, pokiaľ nie sú dvere zatvorené. Dvere zostávajú zatvorené, ak sa nosná plošina zastavuje medzi miestami zastavenia a ak existuje riziko vypadnutia z nosnej plošiny.

Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky sú navrhnuté, skonštruované a podľa potreby aj vybavené zariadeniami na zamedzenie nekontrolovanému pohybu nosnej plošiny nahor alebo nadol. Tieto zariadenia sú schopné zastaviť nosnú plošinu s maximálnym prevádzkovým zaťažením a v predpokladanej maximálnej rýchlosti.

Úkon zastavenia nespôsobuje spomalenie škodlivé pre osoby nachádzajúce sa na nosnej plošine, a to bez ohľadu na záťažové podmienky.

6.4.2. Ovládače na miestach zastavenia

Ovládače na miestach zastavenia iné ako na použitie v núdzi nespúšťajú pohyby nosnej plošiny, keď:

- a) pracujú ovládacie zariadenia na nosnej plošine;
- b) nosná plošina nie je na mieste zastavenia.

6.4.3. Prístup na nosnú plošinu

Ochranné kryty na miestach zastavenia a na nosnej plošine sú navrhnuté a skonštruované tak, aby zabezpečovali bezpečný prechod z nosnej plošiny a na nosnú plošinu, pričom sa berie do úvahy predpokladané množstvo zdvíhaného tovaru a osôb.

6.5. OZNAČOVANIE

Na nosnej plošine sú vyznačené informácie potrebné na zaistenie bezpečnosti vrátane:

- a) prípustného počtu osôb na nosnej plošine;
- b) maximálneho prevádzkového zaťaženia.

PRÍLOHA IV

Technická dokumentácia

Časť A

Technická dokumentácia strojových zariadení a súvisiacich výrobkov

V technickej dokumentácii sa presne stanovujú prostriedky, ktoré výrobca používa na zabezpečenie zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

Technická dokumentácia zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) úplný opis strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a ich zamýšľaného použitia;
- b) dokumentáciu o posúdení rizík preukazujúcu vykonaný postup vrátane:
 - i) zoznamu základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok uplatňujú,
 - ii) opis ochranných opatrení zavedených na splnenie každej uplatniteľnej základnej požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a v prípade potreby uvedenie zvyškových rizík spojených so strojovým zariadením alebo súvisiacim výrobkom;

- c) návrh, výrobné výkresy a schémy strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a ich komponentov, čiastkových zostáv a obvodov;
- d) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém uvedených v písmene c) a fungovania strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- e) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 20 ods. 1 alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, ktoré sa uplatnili pri návrhu a výrobe strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku. V prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií sa v dokumentácii uvedú časti, ktoré sa uplatnili;
- f) ak sa neuplatnili harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie alebo sa uplatnili len čiastočne, opisy iných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili, aby sa splnila každá uplatniteľná základná požiadavka na ochranu zdravia a bezpečnosť;
- g) správy a/alebo výsledky konštrukčných výpočtov, skúšok, kontrol a preskúmaní vykonaných na overenie zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť;
- h) opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, na zabezpečenie zhody vyrobených strojových zariadení alebo súvisiaceho výrobku so špecifikáciami návrhu;

- i) kópiu návodu na použitie a informácie uvedené v prílohe III oddiele 1.7.4;
- j) v relevantných prípadoch EÚ vyhlásenie o začlenení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia stanovené v prílohe V časti B a návod na montáž stanovený v prílohe XI;
- k) v prípade potreby kópie EÚ vyhlásení o zhode strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov, ako aj každého výrobku, na ktorý sa vzťahujú iné harmonizačné právne predpisy Únie, začleneného do strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- l) v prípade sériovo vyrábaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov interné opatrenia, ktoré sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť zachovanie zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s týmto nariadením;
- m) zdrojový kód alebo programovaciu logiku bezpečnostného softvéru na preukázanie zhody strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s týmto nariadením, a to v nadväznosti na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu za predpokladu, že to daný orgán potrebuje na skontrolovanie súladu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III;
- n) v prípade strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov aktivovaných snímačmi, diaľkovo ovládaných alebo autonómnych, pokiaľ sa činnosti súvisiace s bezpečnosťou ovládajú pomocou údajov zo snímačov, podľa potreby opis všeobecných charakteristík, schopností a obmedzení systému, údajov, použitého procesu vývoja, skúšania a validácie;

- o) výsledky výskumných prác a skúšok komponentov, výbavy alebo strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré výrobca vykonal s cieľom určiť, či návrh alebo konštrukcia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku umožňuje ich bezpečnú montáž a uvedenie do prevádzky.

Časť B

Technická dokumentácia pre čiastočne skompletizované strojové zariadenia

V technickej dokumentácii sa presne stanovujú prostriedky, ktoré výrobca používa na zabezpečenie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

Technická dokumentácia zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) úplný opis čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia a jeho zamýšľanej funkcie, ak je zabudovaný do strojového zariadenia alebo iného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia alebo je s nimi zmontovaný;
- b) dokumentáciu o posúdení rizík preukazujúcu uplatnený postup vrátane:
 - i) zoznamu základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré sa uplatňujú na čiastočne skompletizované strojové zariadenie,
 - ii) opisu zavedených ochranných opatrení na vylúčenie určeného nebezpečenstva alebo na zmenšenie rizík a podľa potreby aj na označenie zvyškových rizík;

- c) návrh a výrobné výkresy a schémy čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia a jeho komponentov, čiastkových zostáv a obvodov;
- d) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém uvedených v písmene c) a fungovania čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia;
- e) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 20 ods. 1 alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, ktoré sa uplatnili pri návrhu a výrobe čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia; v prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií sa v dokumentácii uvedú časti, ktoré sa uplatnili;
- f) ak sa neuplatnili harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie alebo sa uplatnili len čiastočne, opisy iných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili, aby sa splnila každá uplatniteľná základná požiadavka na ochranu zdravia a bezpečnosť;
- g) správy a/alebo výsledky konštrukčných výpočtov, skúšok, kontrol a preskúmaní vykonaných na overenie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť;
- h) opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia na zabezpečenie zhody vyrobených čiastočne skompletizovaných strojových zariadení so špecifikáciami návrhu;

- i) kópie návodu na montáž čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, ako sa uvádza v prílohe XI;
 - j) v prípade sériovo vyrábaných čiastočne skompletizovaných strojových zariadení interné opatrenia, ktoré sa vykonajú s cieľom zabezpečiť zachovanie zhody čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s uplatňovanými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť;
 - k) zdrojový kód alebo programovaciu logiku bezpečnostného softvéru v nadväznosti na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu za predpokladu, že to daný orgán potrebuje na skontrolovanie súladu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III;
 - l) v prípade strojových zariadení aktivovaných snímačmi, diaľkovo ovládaných alebo autonómnych čiastočne skompletizovaných strojových zariadení, pokiaľ sa činnosti súvisiace s bezpečnosťou ovládajú pomocou údajov zo snímačov, podľa potreby opis všeobecných charakteristík, schopností a obmedzení systému, údajov, použitého procesu vývoja, skúšania a validácie;
 - m) výsledky výskumných prác a skúšok komponentov, výbavy alebo čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, ktoré výrobca vykonal s cieľom určiť, či jeho návrh alebo konštrukcia umožňuje jeho bezpečnú montáž a zabudovanie.
-

PRÍLOHA V

EÚ vyhlásenie o zhode a EÚ vyhlásenie o začlenení

Časť A

EÚ vyhlásenie o zhode strojových zariadení a súvisiacich výrobkov č. ...¹

EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje tieto podrobné údaje:

1. Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok (výrobok, typ, model, šarža alebo sériové číslo) alebo podstatne upravené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok:
2. Meno a adresa výrobcu a v relevantnom prípade jeho splnomocneného zástupcu:
3. V prípade zdvíhacích strojových zariadení, ktoré sú určené na trvalú inštaláciu v budove alebo konštrukcii a ktoré nie je možné zmontovať v priestoroch výrobcu, ale možno ich zmontovať len v mieste použitia, adresa tohto miesta:
4. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

¹ Výrobca môže vyhláseniu o zhode prideliť číslo.

5. Predmet vyhlásenia (identifikácia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku umožňujúca vysledovateľnosť; možno priložiť aj dostatočne jasný farebný obrázok, ak je to potrebné na identifikáciu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku):
6. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 5 je v zhode s nasledovnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
7. Odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 20 ods. 1 alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, ktoré sa použili, vrátane dátumu uverejnenia odkazu na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo spoločnej špecifikácie, alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane ich dátumu, na ktoré sa vzťahuje vyhlásenie o zhode. V prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií sa v EÚ vyhlásení o zhode uvedú časti, ktoré sa uplatnili:
8. Notifikovaná osoba... (názov, číslo) ... v relevantných prípadoch vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu ... (odkaz na uvedený certifikát), po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) alebo zhoda založená na overení jednotlivého výrobku (modul G) alebo úplného zabezpečenia kvality (modul H):

9. V relevantnom prípade sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok vzťahuje postup posudzovania zhody založený na vnútornej kontrole výroby (modul A):

10. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ...

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia), (podpis):

Časť B

EÚ vyhlásenie o začlenení čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia č. ...¹

Vyhlásenie o začlenení obsahuje tieto podrobné údaje:

1. Čiastočne skompletizované strojové zariadenie (výrobok, typ, model, šarža alebo sériové číslo):
2. Meno a adresa výrobcu a v relevantnom prípade jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o začlenení sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

¹ Vyhláseniu o zhode možno prideliť číslo.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia umožňujúca vysledovateľnosť; možno priložiť aj dostatočne jasný farebný obrázok, ak je to potrebné na identifikáciu čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia):
5. Veta potvrdzujúca, ktoré základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...¹⁺ sa uplatňujú a sú splnené, a potvrdzujúca že príslušná technická dokumentácia bola vypracovaná v súlade s prílohou IV časťou B, a podľa potreby vyhlásenie potvrdzujúce zhodu čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia s inými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
6. Odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 20 ods. 1 alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, ktoré sa použili, vrátane dátumu danej normy alebo spoločnej špecifikácie, alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane ich dátumu, na ktoré sa vzťahuje vyhlásenie o zhode. V prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií sa v EÚ vyhlásení o začlenení uvedú časti, ktoré sa uplatnili:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES a smernice Rady 73/361/EHS (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum, názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

7. Závazok podať v odpovedi na odôvodnenú žiadosť vnútroštátnych orgánov príslušné informácie o čiastočne skompletizovanom strojovom zariadení. To zahŕňa spôsob podania týchto informácií a nemá to vplyv na práva duševného vlastníctva výrobcu čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia:
8. Vyhlásenie, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie sa neuvedie do prevádzky, pokiaľ pre kompletné strojové zariadenie, do ktorého má byť toto čiastočne skompletizované strojové zariadenie zabudované, nebola vyhlásená zhoda s týmto nariadením:
9. Doplnujúce informácie:
- Podpísané za a v mene: ...
- (miesto a dátum vydania):
- (meno, funkcia), (podpis):
- _____

PRÍLOHA VI

Vnútorá kontrola výroby

(Modul A)

1. Vnútorá kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a ktorým zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu opísanú v prílohe IV časti A.
3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca na strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, individuálne umiestni označenie CE.

4.2. Výrobca vydá pre každý model strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s článkom 21 a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie model strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa poskytuje príslušným orgánom na požiadanie.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VII

EÚ skúška typu

(Modul B)

1. EÚ skúška typu je tá časť postupu posudzovania zhody, v ktorej notifikovaná osoba skúma technický návrh strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
2. EÚ skúška typu sa vykoná posúdením vhodnosti technického návrhu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a preskúmania vzorky strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorá je reprezentatívna z pohľadu plánovanej výroby (výrobného typu).
3. Uplatňovanie EÚ skúšky typu

Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe podľa svojho výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj meno a adresu daného splnomocneného zástupcu;

- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
- c) technickú dokumentáciu podľa prílohy IV časti A;
- d) prístup k vzorke (vzorkám) strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorá je reprezentatívna z pohľadu plánovanej výroby; notifikovaná osoba môže požiadať o ďalšie vzorky, ak je to potrebné na vykonanie programu skúšok; v prípade sériovo vyrábaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, pri ktorých je každý kus prispôsobený individuálnemu používateľovi, sa poskytujú vzorky, ktoré sú reprezentatívne pre škálu rôznych používateľov, zatiaľ čo v prípade strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali osobitným potrebám individuálneho používateľa, sa poskytuje základný model.

4. EÚ skúška typu

Notifikovaná osoba:

- a) preskúma technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku; uvedené preskúmanie je potrebné vykonať bez ohľadu na prílohu IV časť A druhý pododsek písm. h) a l);
- b) v prípade sériovo vyrábaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, pri ktorých je každý kus prispôsobený individuálnemu používateľovi, preskúma opis opatrení s cieľom posúdiť ich primeranosť;

- c) overí, či vzorka (vzorky) bola vyrobená v zhode s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií prijatých Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými technickými špecifikáciami;
- d) vykoná alebo dá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách alebo spoločných špecifikáciách prijatých Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, boli tieto uplatnené správne;
- e) vykoná primerané preskúmania a skúšky alebo zabezpečí ich vykonanie s cieľom skontrolovať, či v prípade neuplatnenia riešení uvedených v príslušných harmonizovaných normách alebo spoločných špecifikáciách prijatých Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3 riešenia prijaté výrobcom vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v iných uplatnených technických špecifikáciách, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a boli správne uplatnené.

5. Hodnotiaca správa

Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na svoje povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaná osoba sprístupňuje úplný alebo čiastočný obsah uvedenej správy iba so súhlasom výrobcu.

6. Certifikát EÚ skúšky typu

6.1. Ak typ spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu.

Obdobie platnosti nových certifikátov a v relevantných prípadoch aj obnovených certifikátov nepresahuje päť rokov.

6.2. Certifikát EÚ skúšky typu obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby;
- b) meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj meno a adresu daného splnomocneného zástupcu;
- c) identifikáciu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, na ktorý sa vzťahuje certifikát (číslo typu);

- d) vyhlásenie, že typ strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť;
- e) ak sa úplne alebo čiastočne uplatnili harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3, odkazy na uvedené normy alebo spoločné špecifikácie alebo ich časti;
- f) ak sa uplatnili iné technické špecifikácie, odkazy na uvedené technické špecifikácie;
- g) dátum vydania, dátum uplynutia platnosti a podľa potreby dátum (dátumy) obnovenia;
- h) všetky podmienky spojené s vydaním certifikátu.

6.3. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

6.4. Ak typ nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody jeho odmietnutia.

7. Preskúmanie certifikátu EÚ skúšky typu
- 7.1. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznaným najnovším stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom náležite informuje výrobcu.
- 7.2. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu a všetkých zmenách technickej dokumentácie, ktoré môžu ovplyvniť zhodu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Tieto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.
- 7.3. Výrobca zabezpečí, aby strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v súvislosti s najnovším stavom techniky.
- 7.4. Výrobca požiada notifikovanú osobu, aby preskúmala certifikát EÚ skúšky typu, ak nastane jeden z týchto prípadov:
- a) v prípade zmien schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2.;

- b) v prípade zmeny najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3.;
- c) najneskôr pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu.

V prípade uvedenom v písmene c) môže preskúmanie viesť k obnoveniu certifikátu EÚ skúšky typu len vtedy, keď výrobca predloží žiadosť najskôr 12 mesiacov a najneskôr 6 mesiacov pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu. Ak výrobca nespĺní vyššie uvedené termíny, preskúmanie môže viesť len k schváleniu vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu a dátumom uplynutia platnosti certifikátu je dátum pôvodného certifikátu.

- 7.5. Notifikovaná osoba preskúma strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok a, ak je to so zreteľom na vykonané zmeny potrebné, vykoná relevantné skúšky s cieľom zabezpečiť, aby schválený typ naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak notifikovaná osoba usúdi, že schválený typ naďalej spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, obnoví certifikát EÚ skúšky typu alebo vydá dodatok k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby sa proces preskúmania dokončil pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.

7.6. Ak nie sú splnené podmienky uvedené v bode 7.4 písm. a) a b), uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania. Výrobca poskytne notifikovanej osobe tieto údaje:

- a) svoje meno a adresu, ako aj údaje o dotknutom certifikáte EÚ skúšky typu;
- b) potvrdenie o tom, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, vrátane materiálu, vedľajších komponentov alebo čiastkových zostáv, ani príslušných harmonizovaných noriem alebo spoločných špecifikácií prijatých Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3 alebo iných uplatnených technických špecifikácií;
- c) potvrdenie o tom, že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3.; a
- d) kópie výkresov a fotografií dotknutého výrobku, označenie výrobku a informácie o ňom, ak ešte neboli poskytnuté.

Ak notifikovaná osoba potvrdí, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, a že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania, pričom preskúmania a skúšky uvedené v bode 7.5 sa nevykonávajú. V takom prípade notifikovaná osoba obnoví certifikát EÚ skúšky typu.

Náklady spojené s týmto obnovením sú primerané k administratívne mu zaťaženiu zjednodušeného postupu.

Ak notifikovaná osoba zistí, že došlo k zmene najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatní sa postup stanovený v bode 7.5.

- 7.7. Ak po preskúmaní notifikovaná osoba dospeje k záveru, že certifikát EÚ skúšky typu už nie je platný, odníme ho a výrobca musí prestať uvádzať dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok na trh.
8. Každý notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každý notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo o akýchkoľvek dodatkoch k nim, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo dodatkoch k nim, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, príloh a dodatkov k nemu, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom, päť rokov po uplynutí platnosti uvedeného certifikátu.

9. Výrobca najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, príloh a dodatkov k nemu spolu s technickou dokumentáciou, aby boli k dispozícii pre vnútroštátne orgány.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže predložiť žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7.2, 7.4 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VIII

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

(Modul C)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknuté strojové zariadenia alebo súvisiaci výrobok je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.
3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode
 - 3.1. Výrobca umiestni označenie CE na všetky strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky, ktoré sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 3.2. Výrobca vydá pre každý model strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa poskytuje príslušným orgánom na požiadanie.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca za predpokladu, že sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IX

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

(Modul H)

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a ktorým zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa naň uplatňujú.
2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie dotknutých strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 4.
3. Systém kvality
 - 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre dotknuté strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky notifikovanej osobe podľa svojho výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj meno a adresu daného splnomocneného zástupcu;
- b) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe IV časti A písm. a) až g), i) až k) a m) až o) pre jeden model každej kategórie strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sa majú vyrábať;
- c) dokumentáciu o systéme kvality; a
- d) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečí súlad strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v podobe písomných predpisov, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality umožňuje dôsledný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov týkajúcich sa kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku;
- b) technických špecifikácií návrhu vrátane noriem, ktoré sa uplatnia, a ak sa príslušné harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie prijaté Komisiou v súlade s článkom 20 ods. 3 neuplatnia úplne, prostriedkov vrátane iných technických špecifikácií, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť tohto nariadenia vzťahujúcich sa na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok;
- c) spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;
- d) zodpovedajúcich metód, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, a to vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

- f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
- g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a produktu a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušných harmonizovaných noriem.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má audítorský tím aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej oblasti strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov a príslušnej technológie, ako aj znalosť uplatniteľných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. b) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie obsahuje závery z auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a že ho bude ho zachovávať tak, aby tento systém zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá systém kvality schválila, o každej jeho plánovanej zmene.

Notifikovaná osoba zhodnotí všetky navrhované zmeny a rozhodne, či zmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba
- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Výrobca umožní notifikovanej osobe na účely posúdenia prístupu do projektovacích, výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytne jej všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- a) dokumentáciu systému kvality;
 - b) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.;
 - c) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
- 4.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca zachovával a uplatňoval systém kvality, pričom výrobcovi poskytne správu o audite.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj protokol o skúškach, ak sa vykonali.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode
- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie CE stanovené v tomto nariadení a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 aj identifikačné číslo notifikovanej osoby na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, pre ktorý bolo vydané.
- Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa poskytuje príslušným orgánom na požiadanie.
6. Počas najmenej 10 rokov po uvedení strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky uchováva výrobca pre potreby vnútroštátnych orgánov:
- a) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1. písm. b);

- b) dokumentáciu, ktorá sa týka systému kvality, uvedenú v bode 3.1 písm. c);
- c) informácie súvisiace so zmenou uvedenou v bode 3.5, ako je schválená;
- d) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o rozhodnutiach o schválení systémov kvality, ktoré vydala alebo zrušila, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam rozhodnutí o schválení systémov kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systémov kvality, ktoré zamietla vydať, pozastavila alebo zrušila a na požiadanie o rozhodnutiach o schválení systémov kvality, ktoré vydala.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA X

Zhoda založená na overení jednotlivého výrobku

(Modul G)

1. Zhoda založená na overení jednotlivého výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a ktorým zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, na ktoré sa vzťahuje bod 4, sú v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupní ju notifikovanej osobe uvedenej v bode 4. Dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III a obsahuje primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa špecifikujú uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a pokiaľ je to pre posudzovanie relevantné, zahrnie sa do nej návrh, výroba a fungovanie strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku.

Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- a) meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj meno a adresu daného splnomocneného zástupcu;
- b) technickú dokumentáciu jednotky strojového zariadenia alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sa majú vyrábať.

Technická dokumentácia okrem toho obsahuje v relevantnom prípade aspoň:

- i) prvky stanovené v prílohe IV časti A písm. a) až g),
- ii) dokumentáciu o systéme kvality, a
- iii) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

- 2.1. Výrobca uchováva k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu počas najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III.

4. Overovanie

Notifikovaná osoba podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo spoločných špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky s cieľom skontrolovať zhodu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo spoločná špecifikácia neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaná osoba vydá certifikát vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie CE stanovené v článku 10 ods. 2 a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 4 identifikačné číslo tejto osoby na strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe III.
- 5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho najmenej 10 rokov od uvedenia strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky k dispozícii pre vnútroštátne orgány. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2.1 a 5 môže plniť jeho splnomocnený zástupca konajúci v jeho mene a na jeho zodpovednosť, pokiaľ sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA XI

Návod na montáž čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia

1. Návod na montáž čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia obsahujú opis podmienok, ktoré je potrebné splniť s cieľom zaistiť, aby bolo čiastočne skompletizované strojové zariadenie správne zabudované do strojového zariadenia alebo iného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia alebo vybavenia a aby strojové zariadenia alebo iné čiastočne skompletizované strojové zariadenie alebo vybavenie so začleneným čiastočne skompletizovaným strojovým zariadením neohrozovali zdravie a bezpečnosť osôb a prípadne domácich zvierat a majetku a v relevantnom prípade ani životné prostredie.
2. Návod na montáž obsahujú príslušné informácie, ktoré sa majú použiť v návode strojového zariadenia alebo iného čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia alebo vybavenia, v ktorom sa má čiastočne skompletizované strojové zariadenie zmontovať. Každý návod na montáž podľa potreby obsahuje aspoň tieto informácie:
 - a) všeobecný opis čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia;
 - b) výkresy, schémy, opisy a vysvetlenia potrebné na zabudovanie do kompletného strojového zariadenia, údržbu a opravy čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia a na kontrolu jeho správneho fungovania;

- c) výstrahy týkajúce sa spôsobov, ktorými sa čiastočne skompletizované strojové zariadenie nesmie používať a ku ktorým by mohlo na základe skúseností dôjsť;
- d) návod na montáž, inštaláciu a zapojenie vrátane výkresov, schém a upevňovacích prostriedkov, a označenie podvozku alebo inštalácie, na ktoré sa má čiastočne skompletizované strojové zariadenie namontovať;
- e) informácie týkajúce sa hluku alebo vibrácií, ktoré sa pravdepodobne znížia v dôsledku zabudovania;
- f) informácie o základných požiadavkách na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe III, ktoré sa vzťahujú na čiastočne skompletizované strojové zariadenia;
- g) základnú charakteristiku nástrojov, ktorými môže byť čiastočne skompletizované strojové zariadenie vybavené;
- h) podmienky, za ktorých čiastočne skompletizované strojové zariadenie spĺňa požiadavku na stabilitu, prepravu, montáž, demontáž v dobe mimo prevádzky, skúšania alebo počas predvídateľných porúch;
- i) pokyny na účely zaistenia toho, aby sa preprava, manipulácia alebo skladovanie vykonali bezpečne vzhľadom na hmotnosť čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia a jeho rôznych častí v prípadoch, keď sa obvykle majú prepravovať samostatne;

- j) spôsob prevádzky, ktorý sa má dodržať v prípade nehody alebo poruchy; ak je pravdepodobné, že dôjde k zablokovaniu, spôsob prevádzky, ktorý sa má dodržať, aby sa zaistilo bezpečné odblokovanie vybavenia;
- k) opis činností pri nastavovaní a údržbe, ktoré by mal vykonávať používateľ, a opatrenia na preventívnu údržbu, ktoré by sa mali dodržať s prihliadnutím na návrh;
- l) návod, ktorý umožní bezpečné vykonanie činností pri nastavovaní a údržbe, vrátane pokynov o ochranných opatreniach, ktoré by sa mali pri týchto činnostiach prijať;
- m) špecifikáciu náhradných dielov, ktoré sa majú použiť, ak majú vplyv na ochranu zdravia a bezpečnosť obsluhy;
- n) jasný opis verzie návodu na montáž, ktorá zodpovedá modelu čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia.

Ak je čiastočne skompletizované strojové zariadenie určené na používanie v strojových zariadeniach, na ktoré sa vzťahuje príloha III kapitoly 2 až 6, návod na montáž musí obsahovať aj príslušné informácie, ktoré sa majú použiť v návode na použitie pre tieto strojové zariadenia.

3. Návod na montáž čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia obsahuje EÚ vyhlásenie o začlenení alebo internetovú adresu alebo strojovo čitateľný kód, na ktorom je možné získať prístup k EÚ vyhláseniu o začlenení.

PRÍLOHA XII

Tabuľka zhody

Smernica 2006/42/EC	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 2
Článok 2	Článok 3
Článok 3	Článok 9
Článok 4 ods. 1 a 2	Článok 8
Článok 4 ods. 3 a 4	—
Článok 5	Články 10 and 11
Článok 6	Článok 4
Článok 7	Článok 20 ods. 1
Článok 8 ods. 1	Článok 6 ods. 1 a článok 7 ods. 1
Článok 8 ods. 2	—
Článok 9	—
Článok 10	Článok 44 ods. 3
Článok 11	Články 43, 44 a 45
Článok 12	Článok 25
Článok 13	Článok 11
Článok 14 (a príloha XI)	Články 26 až 42
Článok 15	Článok 5
Článok 16	Články 23 a 24
Článok 17	Článok 46
Článok 18	Článok 49
Článok 19	—
Článok 20	—
Článok 21	Článok 53

Smernica 2006/42/EC	Toto nariadenie
Článok 21a	Článok 47
Článok 22	Článok 48
Článok 23	Článok 50
Článok 24	-
Článok 25	Článok 51
Článok 26	—
Článok 27	—
Článok 28	Článok 54 (prvý odsek)
Článok 29	Článok 54 (druhý a tretí odsek)
Príloha I – Všeobecné zásady a oddiel 1.1.1 (Vymedzenie pojmov)	Príloha III – časť A (Vymedzenie pojmov) a časť B (Všeobecné zásady)
Príloha I, oddiely 1.1.2 - 1.1.8.	Príloha III, kapitola 1
Príloha I, oddiel 2	Príloha III, kapitola 2
Príloha I, oddiel 3	Príloha III, kapitola 3
Príloha I, oddiel 4	Príloha III, kapitola 4
Príloha I, oddiel 5	Príloha III, kapitola 5
Príloha I, oddiel 6	Príloha III, kapitola 6
Príloha II, časti A a B	Príloha V, časti A a B
Príloha III	—
Príloha IV	Príloha I
Príloha V	Príloha II
Príloha VI	Príloha XI
Príloha VII, časti A a B	Príloha IV, časti A a B

Smernica 2006/42/EC	Toto nariadenie
Príloha VIII, keď sa číta v spojení s článkom 12 ods. 3 písm. a)	Príloha VI
Príloha VIII (bod 3), keď sa číta v spojení s článkom 12 ods. 3 písm. b)	Príloha VIII
Príloha IX	Príloha VII
Príloha X	Príloha IX
Príloha XI	Článok 30