

Obsah	I	<i>Akty, jejichž zveřejnění je povinné</i>	
	★	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví	1
	★	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/38/ES ze dne 17. května 2006, kterou se mění směrnice 1999/62/ES o výběru poplatků za užívání určitých pozemních komunikací těžkými nákladními vozidly	8
	★	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepřpracované znění) ⁽¹⁾	24
	★	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek, o změně směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady 84/253/EHS ⁽¹⁾	87

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 816/2006

ze dne 17. května 2006

o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. listopadu 2001 přijala čtvrtá ministerská konference Světové obchodní organizace (WTO) prohlášení z Dohy o Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“) a veřejném zdraví. Prohlášení uznává, že každý člen WTO má právo udělit nucenou licenci a může sám určit důvody, na základě kterých se takové licence udělují. Uznává rovněž, že by členové WTO s nedostatečnými nebo neexistujícími výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví mohli čelit obtížím při účinném využívání nucených licencí.
- (2) Dne 30. srpna 2003 přijala Generální rada WTO ve světě prohlášení, které přednesl její předseda, rozhodnutí o provedení odstavce 6 prohlášení z Dohy o dohodě TRIPS a veřejném zdraví (dále jen „rozhodnutí“). Rozhodnutí s výhradou některých podmínek upouští od některých závazků týkajících se vydávání nucených licencí vymezených v dohodě TRIPS, aby reagovalo na potřeby členů WTO s nedostatečnou výrobní kapacitou.

(3) Vzhledem k aktivní úloze Společenství při přijímání rozhodnutí, jeho závazku plně přispívat k provádění rozhodnutí, který byl přijat v rámci WTO, a k jeho výzvě všem členům WTO, aby zajistili vytvoření podmínek umožňujících účinné fungování režimu zavedeného rozhodnutím, je pro Společenství důležité provést rozhodnutí ve svém právním řádu.

(4) Aby se ve všech členských státech zajistily stejné podmínky pro udělování nucených licencí na výrobu a prodej farmaceutických výrobků, pokud jsou tyto výrobky určeny na vývoz, a aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty na jednotném trhu, je třeba provést rozhodnutí jednotně. Také by se měla používat jednotná pravidla pro zamezení zpětného dovozu farmaceutických výrobků, které se vyrobí na základě rozhodnutí, na území Společenství.

(5) Toto nařízení má být součástí širšího evropského a mezinárodního postupu zaměřeného na řešení problémů v oblasti veřejného zdraví, jimž čelí zejména rozvinuté země a další rozvojové země, a zejména určeno ke zlepšení přístupu k dostupným lékům, jež jsou bezpečné a účinné, včetně kombinovaných preparátů s fixní dávkou, a jejichž jakost je zaručena. V této souvislosti budou k dispozici postupy stanovené právními předpisy Společenství pro farmaceutické výrobky zaručující vědeckou kvalitu těchto výrobků, zejména postup uvedený v článku 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽³⁾.

(6) Jelikož režim nucených licencí zavedený tímto nařízením je určen k řešení problémů týkajících se veřejného zdraví, měl by být využíván v dobré víře. Tento režim by neměly země využívat ke sledování cílů průmyslové nebo obchodní politiky. Toto nařízení je určeno k vytvoření bezpečného právního rámce a k předcházení sporům.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 1. prosince 2005 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. dubna 2006.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Jelikož je toto nařízení součástí širšího postupu zabývajícího se otázkou přístupu rozvojových zemí k dostupným lékům, jsou doplňkové akce stanoveny v akčním programu Komise: Urychlená opatření proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snižování chudoby a ve sdělení Komise o jednotném evropském politickém rámci pro vnější akce v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze. Je nezbytný další trvalý a naléhavý pokrok včetně akcí na podporu výzkumu pro boj s těmito nemocemi a na posílení kapacity v rozvojových zemích.
- (8) Je naprosto nezbytné, aby se výrobky vyrobené v souladu s tímto nařízením dostaly pouze k těm, kteří je potřebují, a aby nebyly odkloněny od těch, pro něž byly určeny. Vydávání nucených licencí na základě tohoto nařízení musí proto nabyvateli licence vymezovat jasné podmínky týkající se činností, na které se licence vztahuje, identifikace farmaceutického výrobku vyráběného na základě licence a zemí, do kterých budou tyto výrobky vyváženy.
- (9) Pro nakládání s výrobky vyráběnými a prodávanými na vývoz na základě nucené licence, které se nějaká osoba pokouší dovést zpět na území Společenství, by měla být přijata celní opatření na vnějších hranicích.
- (10) V případech, kdy jsou farmaceutické výrobky vyrobené na základě nucené licence podle tohoto nařízení zabaveny, může příslušný orgán v souladu s vnitrostátními právními předpisy a s cílem zajistit, aby zabavené farmaceutické výrobky byly použity v souladu s jejich určením, rozhodnout o zaslání těchto výrobků do příslušné dovážející země v souladu s udělenou nucenou licencí.
- (11) Aby nebyla podporována nadvýroba a možné přesměrování výrobků, měly by příslušné orgány přihlížet ke stávajícím nuceným licencím pro tytéž výrobky a země, jakož i k souběžným žádostem, které žadatel uvedl.
- (12) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zavést harmonizovaná řízení pro udělování nucených licencí, která přispějí k účinnému provádění režimu zavedeného rozhodnutím, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států vzhledem k možnostem, které mají vyvážející země podle rozhodnutí k dispozici, a proto jich může být z důvodů možných dopadů na hospodářské subjekty na vnitřním trhu lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (13) Společenství uznává nejvyšší potřebu podporovat převedení technologie a budování kapacit v zemích s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví, aby bylo možno usnadnit a zvýšit výrobu farmaceutických výrobků v těchto zemích.
- (14) Za účelem zajištění účinného vyřízení žádostí o nucené licence podle tohoto nařízení by členské státy měly mít možnost předepisovat čistě formální nebo správní požadavky, jako jsou pravidla týkající se jazyku žádosti, formuláře, který se má používat, identifikace patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení, pro které se nucená licence žádá, a pravidla pro žádosti podávané v elektronické podobě.
- (15) Pro zrychlení postupu udělení nucené licence v případech vnitrostátní tísne nebo za jiných okolností mimořádné naléhavosti nebo v případech veřejného nekomerčního použití podle čl. 31 písm. b) dohody TRIPS je určen jednoduchý vzorec pro stanovení náhrady. Údaj 4 % by mohl být použit jako referenční bod pro jednání o přiměřené náhradě za jiných okolností, než jsou uvedeny výše,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postup pro udělování nucených licencí v souvislosti s patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se výroby a prodeje farmaceutických výrobků, jestliže jsou tyto výrobky určeny pro vývoz do způsobilých dovážejících zemí, které tyto výrobky potřebují k řešení problémů v oblasti veřejného zdraví.

Členské státy udělí nucenou licenci komukoliv, kdo o to požádá v souladu s článkem 6, a to s výhradou podmínek uvedených v článcích 6 až 10.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „farmaceutickým výrobkem“ jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví včetně léčivých přípravků definovaných čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽¹⁾, účinné látky a diagnostické soupravy *ex vivo*;
2. „držitelem práv“ majitel jakéhokoliv patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, v souvislosti s nimiž bylo požádáno o nucenou licenci na základě tohoto nařízení;
3. „dovážející zemí“ země, kam se má farmaceutický výrobek vyvézt;
4. „příslušným orgánem“ pro účely článků 1 až 11, 16 a 17 jakýkoli vnitrostátní orgán, který je příslušný pro udělování nucených licencí podle tohoto nařízení v daném členském státě.

Článek 3

Příslušný orgán

Příslušný orgán, jak je definován v čl. 2 bodu 4, je orgán příslušný pro udělování nucených licencí podle vnitrostátního patentového práva, neurčí-li členský stát jinak.

Členské státy oznámí Komisi jmenovaný příslušný orgán, jak je definován v čl. 2 bodu 4.

Oznámení se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Způsobilé dovážející země

Způsobilými dovážejícími zeměmi jsou:

- a) jakákoliv nejméně rozvinutá země, která je jako taková uvedena na seznamu Organizace spojených národů;
- b) jakýkoliv člen WTO, mimo nejméně rozvinutých členských zemí uvedených v písmenu a), který oznámil Radě pro TRIPS svůj záměr využívat režim jako dovozce včetně toho, zda jej bude využívat zcela nebo omezeně;
- c) jakákoliv země, která není členem WTO, ale je uvedena na seznamu výboru pro rozvojovou pomoc OECD mezi

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

zeměmi s nízkým příjmem s hrubým domácím produktem na osobu nižším než 745 USD, a oznámila Komisi svůj záměr využívat režim jako dovozce včetně toho, zda jej bude využívat zcela nebo omezeně.

Nicméně člen WTO, který před WTO prohlásil, že nebude režim využívat jako dovážející člen WTO, není způsobilou dovážející zemí.

Článek 5

Rozšíření na nejméně rozvinuté země a rozvojové země, které nejsou členy WTO

Následující ustanovení se použijí na způsobilé dovážející země podle článku 4, které nejsou členy WTO:

- a) dovážející země učiní oznámení uvedené v čl. 8 odst. 1 přímo Komisi;
- b) dovážející země v oznámení uvedeném v čl. 8 odst. 1 uvede, že bude režim využívat k řešení problémů týkajících se veřejného zdraví a nikoli jako nástroj ke sledování cílů průmyslové a obchodní politiky a že přijme opatření uvedená v odstavci 4 rozhodnutí;
- c) příslušný orgán může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, ukončit platnost nucené licence udělené podle tohoto článku, jestliže dovážející země nebyla schopna dostat povinností uvedeným v písmenu b). Před ukončením platnosti nucené licence příslušný orgán zohlední veškerá hlediska vyjádřená subjekty uvedenými v čl. 6 odst. 3 písm. f).

Článek 6

Žádost o nucenou licenci

1. Žádost o nucenou licenci na základě tohoto nařízení je oprávněna podat každá osoba u příslušného orgánu v členském státě nebo v členských státech, kde patenty nebo dodatková ochranná osvědčení mají účinky a zahrnují jí zamýšlené činnosti výroby a prodeje na vývoz.

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává žádosti týkající se téhož výrobku u orgánů ve více než jedné zemi, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotyčných dovážejících zemích.

3. V žádosti podle odstavce 1 se uvede:
- jméno žadatele nebo jednatele nebo zástupce, kterého žadatel určil, aby za něj jednal před příslušným orgánem, a příslušný kontakt;
 - nechráněný název farmaceutického výrobku nebo farmaceutických výrobků, které má žadatel v úmyslu vyrábět a prodávat na vývoz na základě nucené licence;
 - množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;
 - dovážející země;
 - případně důkaz o předchozím jednání s držitelem práv podle článku 9;
 - doklad o konkrétním požadavku:
 - zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo
 - nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi nebo
 - subjektů OSN nebo jiných mezinárodních zdravotnických organizací jednajících s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi,
- s uvedením požadovaného množství výrobku.
4. Podle vnitrostátních právních předpisů mohou být předepsány čistě formální nebo správní požadavky nezbytné pro účinné vyřízení žádosti. Tyto požadavky nesmí zbytečně zvyšovat náklady nebo zatěžovat žadatele a v žádném případě nesmí být na jejich základě postup pro udělení nucené licence podle tohoto nařízení obtížnější než postup pro udělení jiné nucené licence podle vnitrostátních právních předpisů.

Článek 7

Práva držitele práv

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence poskytne příslušný orgán držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité informace týkající se žádosti.

Článek 8

Ověřování

- Příslušný orgán ověří, zda:

- každá dovážející země uvedená v žádosti, která je členem WTO, podala WTO oznámení v souladu s rozhodnutím, nebo zda
- každá dovážející země uvedená v žádosti, která není členem WTO, podala Komisi oznámení v souladu s tímto nařízením v souvislosti s každým výrobkem uvedeným v žádosti, ve kterém:
 - blíže určuje názvy a předpokládaná množství potřebného výrobku či výrobků,
 - jestliže dovážející země není nejméně rozvinutou zemí, potvrzuje, že tato země zjistila, že nemá dostatečné nebo žádné výrobní kapacity ve farmaceutickém odvětví z hlediska určitého výrobku nebo výrobků, a to jedním ze způsobů stanovených v příloze rozhodnutí,
 - potvrzuje, že v případě, kdy je farmaceutický výrobek patentován na území dovážející země, dovážející země udělila nebo hodlá udělit nucenou licenci na dovoz dotyčného výrobku v souladu s článkem 31 dohody TRIPS a s rozhodnutím.

Tímto odstavcem není dotčena pružná úprava, která se vztahuje na nejméně rozvinuté země podle rozhodnutí Rady pro TRIPS ze dne 27. června 2002.

- Příslušný orgán ověří, zda množství výrobku uvedené v žádosti nepřekračuje množství oznámené WTO dovážející zemí, která je členem WTO, nebo množství oznámené Komisi dovážející zemí, která není členem WTO, a zda s přihlédnutím k ostatním nuceným licencím uděleným jinde celkové množství výrobku, které je pro dovážející zemi dovoleno vyrábět, podstatným způsobem nepřekračuje množství oznámené dotyčnou zemí WTO, pokud se jedná o dovážející zemi, která je členem WTO, nebo Komisi, pokud se jedná o dovážející zemi, která není členem WTO.

Článek 9

Předchozí jednání

- Žadatel doloží příslušnému orgánu, že usiloval o získání oprávnění od držitele práv a že toto úsilí se ve lhůtě třiceti dnů před podáním žádosti nesešlo s úspěchem.

- Požadavek uvedený v odstavci 1 se neuplatní v situacích vnitrostátní tísně nebo za jiných okolností mimořádné naléhavosti nebo v případech veřejného nekomerčního využití podle čl. 31 písm. b) dohody TRIPS.

Článek 10

Podmínky nucené licence

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo goodwillu, které licence využívají, a nevylučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

2. Množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

3. Uvede se doba platnosti licence.

4. Licence je přísně omezena na veškerou činnost nezbytnou pro účely výroby dotyčného výrobku na vývoz a distribuci v zemi nebo v zemích uvedených v žádosti. Výrobek vyrobený nebo dovezený na základě nucené licence nesmí být nabízen k prodeji nebo k uvedení na trh v jiné zemi než v zemích uvedených v žádosti, s výjimkou případů, kdy dovážející země využije možností podle odst. 6 bodu i) rozhodnutí vyvážet do zemí, které jsou spolu s ní členy regionálních obchodních dohod a které s ní sdílí stejný problém týkající se zdraví.

5. Výrobky vyrobené na základě licence musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené na základě tohoto nařízení. Výrobky musí být zvláštními obaly nebo zvláštním barevným provedením či tvarem odlišeny od výrobků vyráběných držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá výrazný dopad na cenu. Na obalech a v příslušné dokumentaci se vyznačí, že výrobek podléhá nucené licenci podle tohoto nařízení, uvede se název příslušného orgánu a jakékoliv identifikační číslo a výslovně se upřesní, že výrobek je výlučně určen na vývoz a distribuci v dotyčné dovážející zemi nebo zemích. Podrobné informace o charakteristice výrobku se poskytnou celním orgánům členských států.

6. Před přepravou do dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti zveřejní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:

a) množství dodávaná na základě licence a dovážející země, do nichž se tato množství dodávají;

b) rozlišovací znaky dotyčného výrobku nebo výrobků.

Adresa internetové stránky se sdělí příslušnému orgánu.

7. Jestliže jsou výrobky, na něž se nucená licence vztahuje, patentovány v dovážejících zemích uvedených v žádosti, vyvezou se tyto výrobky pouze tehdy, pokud dané země vydaly

nucenou licenci pro dovoz, prodej nebo distribuci těchto výrobků.

8. Příslušný orgán může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, požádat o přístup k účetnictví a evidenci, které nabyvatel licence vede, a to pouze za účelem kontroly splnění podmínek licence, zejména podmínek týkajících se konečného místa určení výrobků. Účetnictví a evidence obsahují důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).

9. Nabyvatel licence odpovídá za uhrazení přiměřené náhrady držiteli práv, jak ji určil příslušný orgán, takto:

a) v případech uvedených v čl. 9 odst. 2 činí náhrada nejvýše 4 % celkové ceny splatné dovážející zemi nebo jejím jménem;

b) ve všech ostatních případech se náhrada určí s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou dotyčné dovážející země oprávněny na základě licence, a k humanitárním a nekomerčním okolnostem vztahujícím se k udělení licence.

10. Podmínky licence se nedotýkají způsobu distribuce v dovážející zemi.

Distribuce může probíhat například prostřednictvím některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f), na komerčním i nekomerčním základě, a to i zcela bezplatně.

Článek 11

Zamítnutí žádosti

Příslušný orgán žádost zamítne, jestliže není splněna některá z podmínek uvedených v článcích 6 až 9 nebo pokud žádost neobsahuje náležitosti nezbytné k tomu, aby příslušný orgán mohl udělit licenci v souladu s článkem 10. Před zamítnutím žádosti poskytne příslušný orgán žadateli příležitost k nápravě a k vyjádření stanoviska.

Článek 12

Oznámení

Byla-li udělena nucená licence, oznámí členský stát Radě pro TRIPS prostřednictvím Komise udělení licence a konkrétní podmínky s ní související.

Poskytnuté informace obsahují tyto údaje o licenci:

- a) název a adresu nabyvatele licence;
- b) dotyčný výrobek nebo výrobky;
- c) množství, jež má být dodáno;
- d) země, kam se výrobek nebo výrobky mají vyvézt;
- e) dobu platnosti licence;
- f) adresu internetové stránky uvedené v čl. 10 odst. 6.

Článek 13

Zákaz dovozu

1. Do Společenství se zakazuje dovážet výrobky vyrobené na základě nucené licence udělené podle rozhodnutí nebo tohoto nařízení za účelem propuštění do volného oběhu, zpětného vývozu, propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo umístění do svobodného pásma nebo do svobodného skladu.

2. Odstavec 1 se nepoužije v případě zpětného vývozu do dovážející země uvedené v žádosti a vyznačené na obalu a v dokumentaci k výrobku nebo v případech režimu tranzitu, uskladnění v celním skladu nebo umístění do svobodného pásma nebo svobodného skladu pro účely zpětného vývozu do této dovážející země.

Článek 14

Činnost celních orgánů

1. Pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že v rozporu s čl. 13 odst. 1 se do Společenství dovážejí výrobky vyrobené na základě nucené licence udělené podle rozhodnutí nebo tohoto nařízení, pozastaví celní orgány propuštění dotyčných výrobků nebo je zadrží na nezbytnou dobu, než obdrží rozhodnutí příslušného orgánu o povaze zboží. Členské státy zajistí, aby měl orgán pravomoc přezkoumat, zda k tomuto dovozu dochází. Doba pozastavení nebo zadržení nepřekročí 10 pracovních dnů, ledaže se uplatní zvláštní okolnosti, kdy lze dobu prodloužit o nejvýše 10 pracovních dnů. Po uplynutí uvedené doby se výrobky propustí za předpokladu, že byly splněny veškeré celní náležitosti.

2. Příslušný orgán, držitel práv a výrobce či vývozce dotyčných výrobků jsou neprodleně informováni o pozastaveném propuštění nebo zadržení výrobků a obdrží veškeré dostupné informace o dotyčných výrobcích. Řádně se přihlédne k vnitrostátním předpisům o ochraně osobních údajů, obchodního a průmyslového tajemství a profesního a úředního tajemství.

Dovozci a případně vývozci se poskytnou dostatečná příležitost, aby příslušnému orgánu dodal informace, které tento orgán považuje v souvislosti s výrobky za náležité.

3. Jestliže se potvrdí, že výrobky, jejichž propuštění bylo pozastaveno nebo jež byly zadrženy celními orgány, byly zamýšleny na dovoz do Společenství v rozporu se zákazem uvedeným v čl. 13 odst. 1, příslušný orgán zajistí, aby tyto výrobky byly zabaveny a bylo s nimi naloženo v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

4. Pozastavení, zadržení či zabavení zboží se provede na náklady dovozce. Jestliže není možné získat tyto prostředky od dovozce, mohou být v souladu s vnitrostátními právními předpisy získány od jakékoli další osoby odpovědné za pokus o nedovolený dovoz.

5. Jestliže se následně zjistí, že výrobky, jejichž propuštění bylo pozastaveno nebo jež byly zadrženy celními orgány, neporušují zákaz uvedený v čl. 13 odst. 1, propustí celní orgány výrobky k adresátovi za předpokladu, že byly splněny veškeré celní formality.

6. Příslušný orgán uvědomí Komisi o jakémkoli rozhodnutí o zabavení nebo zničení přijatém na základě tohoto nařízení.

Článek 15

Výjimka vztahující se na osobní zavazadla

Články 13 a 14 se nevztahují na zboží neobchodní povahy v osobních zavazadlech cestujících pro osobní potřebu v mezích stanovených pro osvobození od cla.

Článek 16

Ukončení platnosti a přezkum licence

1. S výhradou přiměřené ochrany oprávněných zájmů nabyvatele licence lze rozhodnutím příslušného orgánu nebo některého ze subjektů uvedených v článku 17 ukončit platnost nucené licence udělené podle tohoto nařízení, jestliže nabyvatel licence nedodrží podmínky licence.

Příslušný orgán má pravomoc přezkoumat na základě zdůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence, zda byly dodrženy podmínky licence. Tento přezkum se případně zakládá na hodnocení provedeném v dovážející zemi.

2. Ukončení platnosti licence udělené podle tohoto nařízení se oznámí Radě pro TRIPS prostřednictvím Komise.

3. Po ukončení platnosti licence má příslušný orgán nebo jakýkoli jiný subjekt určený členským státem právo stanovit přiměřenou lhůtu, v jejímž rámci nabyvatel licence zařídí, aby jakýkoliv výrobek v jeho vlastnictví, úschově nebo pod jeho kontrolou byl na jeho náklady zaslán zpět do potřebných zemí podle článku 4, nebo aby s ním bylo naloženo způsobem, který po konzultaci s držitelem práv stanoví příslušný orgán nebo jiný subjekt jmenovaný členským státem.

4. Pokud dovážející země oznámí, že je množství farmaceutického výrobku vzhledem k jejím potřebám nedostatečné, může příslušný orgán na žádost nabyvatele licence pozměnit podmínky licence tak, aby byla povolena výroba a vývoz dodatečného množství výrobku v rozsahu nezbytném pro splnění potřeb dotyčné dovážející země. V těchto případech se žádost nabyvatele licence vyřídí zjednodušeným urychleným postupem, při kterém se, pokud nabyvatel licence určí, o kterou původní nucenou licenci se jedná, nevyžadují informace uvedené v čl. 6 odst. 3 písm. a) a b). V případech, na něž se vztahuje čl. 9 odst. 1, nikoli však odchylka uvedená v čl. 9 odst. 2, nebudou požadovány další důkazy o jednáních s držitelem práv, pokud dodatečně požadované množství nepřesáhne 25 % množství poskytnutého na základě původní licence.

V případech, na něž se vztahuje čl. 9 odst. 2, nebudou důkazy o jednáních s držitelem práv požadovány.

Článek 17

Odvolání

1. Odvolání proti rozhodnutí příslušného orgánu a spory týkající se dodržení podmínek licence projednává příslušný subjekt odpovědný podle vnitrostátního práva.

2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo subjekt uvedený v odstavci 1 měl pravomoc rozhodnout o odkladném účinku odvolání proti rozhodnutí o udělení nucené licence.

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

Ve Štrasburku dne 17. května 2006.

Za Evropský parlament
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
H. WINKLER

Článek 18

Bezpečnost a účinnost léčivých přípravků

1. Pokud se žádost o nucenou licenci týká léčivého přípravku, může žadatel využít:

- postup vydání vědeckého stanoviska podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo
- obdobné postupy podle vnitrostátního práva, jako jsou vědecká stanoviska a osvědčení o vývozu určená výlučně pro trhy mimo Společenství.

2. Týká-li se žádost o některý z výše uvedených postupů výrobku, který je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 směrnice 2001/83/ES, doby ochrany stanovené v čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 10 odst. 1 a 5 směrnice 2001/83/ES se nepoužijí.

Článek 19

Přezkum

Tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každé tři roky předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o fungování tohoto nařízení, včetně jakýchkoli vhodných návrhů změn. Tato zpráva se bude týkat zejména:

- použití čl. 10 odst. 9 o stanovení náhrady pro držitele práv;
- použití zjednodušeného urychleného postupu podle čl. 16 odst. 4;
- dostatečnosti požadavků podle čl. 10 odst. 5 k zabránění přesměrování obchodu a
- přínosu tohoto nařízení k provádění režimu zavedeného rozhodnutím.

Článek 20

Vstup v platnost

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

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2006/38/ES**ze dne 17. května 2006,****kteřou se mění směrnice 1999/62/ES o výběru poplatků za užívání určitých pozemních komunikací těžkými nákladními vozidly**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 71 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na směrnici 1999/62/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁽³⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁽⁴⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zamezení narušování hospodářské soutěže mezi dopravci v členských státech, řádné fungování vnitřního trhu a zvýšená konkurenceschopnost závisí na spravedlivých mechanismech zřízených za účelem hrazení nákladů na pozemní komunikace dopravci. Určitého stupně harmonizace již bylo dosaženo směrnicí 1999/62/ES.
- (2) Spravedlivější systém vybírání poplatků za užívání pozemních komunikací založený na zásadě „uživatel platí“ a na schopnosti uplatňovat zásadu „znečišťovatel platí“, například prostřednictvím rozlišování mýtného podle účinku vozidel na životní prostředí, je nesmírně důležitý pro podporu udržitelné dopravy ve Společenství. Cíle optimálního využívání stávající silniční sítě a dosažení podstatného snížení negativního dopadu tohoto využívání by mělo být dosaženo tak, aby nedocházelo ke dvojímu zdanění a neukládalo se další zatížení na hospodářské subjekty, v zájmu zdravého hospodářského růstu a řádného fungování vnitřního trhu, včetně okrajových regionů.
- (3) Komise oznámila svůj záměr navrhnout směrnici o výběru poplatků za užívání pozemních komunikací v bílé knize „Evropská dopravní politika do roku 2010: čas rozhodnout“. Evropský parlament v usnesení ze dne

12. února 2003⁽⁵⁾ o závěrech bílé knihy potvrdil potřebu výběru poplatků za užívání pozemních komunikací. Následně po zasedání Evropské rady v Göteborgu ve dnech 15. a 16. června 2001, na kterém byla věnována zvláštní pozornost otázce udržitelné dopravy, byl záměr Komise předložit novou směrnici o „Eurovignette“ přivítán rovněž na zasedáních Evropské rady v Kodani ve dnech 12. a 13. prosince 2002 a na zasedání Evropské rady v Bruselu ve dnech 20. a 21. března 2003.

- (4) V bodě 29 závěrů předsednictví ze zasedání v Göteborgu Evropská rada prohlásila, že udržitelná dopravní politika by měla řešit rostoucí objem dopravy a míru dopravní neprůjezdnosti, hluku a znečištění a podporovat využívání těch způsobů dopravy, které jsou ohleduplné vůči životnímu prostředí, i úplnou internalizaci sociálních a environmentálních nákladů.
- (5) Pro účely zavedení mýtného bere směrnice 1999/62/ES v úvahu náklady na pozemní výstavbu, udržování a rozvoj pozemních komunikací. Je třeba přijmout konkrétní ustanovení za účelem vyjasnění nákladů na výstavbu, které je možné zohlednit.
- (6) Činnosti v oblasti mezinárodní silniční dopravy se soustřeďují na transevropskou silniční dopravní síť. Pro komerční dopravu má navíc klíčový význam řádné fungování vnitřního trhu. Pro komerční dopravu v rámci transevropské dopravní sítě vymezené v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1692/96/ES ze dne 23. července 1996 o hlavních směrech pro rozvoj transevropské dopravní sítě by tedy měl platit rámec Společenství⁽⁶⁾. Podle zásady subsidiarity a v souladu se Smlouvou by členské státy měly mít možnost neomezeně uplatnit mýtné nebo poplatky za užívání na silnicích jiných než silnicích v rámci transevropské silniční sítě. Rozhodnou-li se členské státy na svém území ponechat v platnosti nebo zavést mýtné nebo poplatky za užívání pouze na částech transevropské silniční sítě a na ostatních částech, z důvodů, jako je např. jejich izolovanost nebo nízká míra dopravní neprůjezdnosti či znečištění, nebo když je to nezbytné pro zavedení nového režimu mýtného, nikoliv, neměl by výběr těch částí sítě,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 187, 20.7.1999, s. 42. Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 2003.

⁽²⁾ Úř. věst. C 241, 28.9.2004, s. 58.

⁽³⁾ Úř. věst. C 109, 30.4.2004, s. 14.

⁽⁴⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 20. dubna 2004 (Úř. věst. C 104 E, 30.4.2004, s. 371), společný postoj Rady ze dne 6. září 2005 (Úř. věst. C 275 E, 8.11.2005, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 15. prosince 2005 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 27. března 2006.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 43 E, 19.2.2004, s. 250.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 228, 9.9.1996, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím č. 884/2004/ES (Úř. věst. L 167, 30.4.2004, s. 1).

keré podléhají mýtnému či poplatkům, znevýhodňovat mezinárodní dopravu a neměl by způsobit narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty. Tytéž požadavky by měly platit v případě, kdy členský stát za účelem řízení dopravních toků ponechá v platnosti nebo zavede mýtné nebo poplatky za užívání na silnicích, které nejsou součástí transevropské silniční sítě, například na souběžně vedoucích silnicích.

- (7) Rozhodne-li se členský stát rozšířit působnost mýtného nebo poplatků za užívání i mimo transevropskou silniční síť, například na souběžně vedoucí silnice, na které by se mohla doprava z transevropské silniční sítě odklánět nebo které představují pro některé části této sítě přímou konkurenci, měl by zajistit koordinaci s orgány odpovědnými za tyto silnice.
- (8) Z důvodů nákladové efektivity není při zavádění systémů mýtného nutné, aby celá pozemní komunikace, na niž se vztahuje mýtné, podléhala omezením přístupu umožňujícím kontrolu vybíraného mýtného. Členské státy se mohou rozhodnout, že budou tuto směrnici provádět pomocí používání mýtného pouze na určitém místě pozemní komunikace, na niž se mýtné vztahuje. To by nemělo znevýhodňovat dálkovou dopravu.
- (9) Mýtné by mělo být založeno na zásadě návratnosti nákladů na pozemní komunikace. V případech, kdy jsou takové pozemní komunikace spolufinancovány ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, by se příspěvek z finančních prostředků Společenství neměl získávat zpět prostřednictvím mýtného, pokud v příslušných nástrojích Společenství neexistují zvláštní ustanovení, která při stanovení výše částky spolufinancování Společenství zohledňují budoucí příjmy z výběru mýtného.
- (10) Důležitým prvkem systému výběru poplatků je skutečnost, že uživatel má možnost přijímat rozhodnutí, která ovlivní zatížení mýtným, a to výběrem nejméně znečišťujících vozidel, období s nižší hustotou provozu nebo méně zatížených dopravních cest. Členské státy by proto měly mít možnost rozlišovat mýtné podle emisní kategorie vozidla (klasifikace „EURO“) a podle úrovně škod, které vozidlo působí komunikacím, jakož i podle místa, času a úrovně dopravní neprůjezdnosti. Takové rozlišování úrovně mýtného by mělo být úměrné sledovanému účelu.
- (11) Aspekty stanovení obchodních cen za užívání pozemních komunikací, které nejsou upraveny touto směrnicí, by měly být v souladu s pravidly Smlouvy.
- (12) Tato směrnice nevyklučuje možnost, aby členské státy, které zavedou systém mýtného nebo poplatky za užívání

pozemních komunikací, stanovily vhodnou kompenzaci za tyto poplatky, aniž jsou dotčeny články 87 a 88 Smlouvy. Tato kompenzace by neměla vést k narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu a měla by se na ni vztahovat příslušná ustanovení práva Společenství, zejména minimální sazby daní z vozidel uvedené v příloze I směrnice 1999/62/ES a ustanovení směrnice Rady 2003/96/ES ze dne 27. října 2003, kterou se mění struktura rámcových předpisů Společenství o zdanění energetických produktů a elektřiny⁽¹⁾.

- (13) Pokud členské státy vybírají mýtné nebo poplatky za užívání silnic v rámci transevropské silniční sítě, měly by být silnice, jejichž užívání je zpoplatněno, odpovídajícím způsobem upřednostněny v plánech údržby členských států. Příjmy z mýtného nebo poplatků za užívání by se měly používat na údržbu dotyčných pozemních komunikací a na odvětví dopravy jako celek, a to v zájmu vyváženého a udržitelného rozvoje dopravních sítí.
- (14) Zvláštní pozornost by měla být věnována horským oblastem, jako jsou Alpy nebo Pyreneje. Zavedení projektů nových pozemních komunikací velkého rozsahu často neuspělo, protože nebyly k dispozici potřebné dostatečné finanční zdroje. V takových regionech je proto možné po uživatelích požadovat zvýšené mýtné za účelem financování významných projektů velmi vysoké evropské hodnoty, včetně projektů zahrnujících další druh dopravy v tomtéž koridoru. Tato částka by měla být vázána na finanční potřeby projektu. Měla by být rovněž vázána na základní výši mýtného, aby se předešlo uměle vysokému stanovení mýtného v jakémkoli koridoru, které by mohlo vést k odklonu dopravy do ostatních koridorů, a tím způsobovat problémy místní dopravní neprůjezdnosti a neefektivního využití sítí.
- (15) Poplatky by neměly být diskriminující a jejich výběr by neměl zahrnovat nadměrné formality nebo tvořit překážky na vnitřních hranicích. Měla by proto být přijata odpovídající opatření pro usnadnění plateb příležitostným uživatelům, zejména tam, kde mýtné nebo poplatky za užívání jsou vybírány výhradně prostřednictvím systému, který vyžaduje používání elektronického platebního nástroje (palubní jednotky).
- (16) Aby se předešlo odklání dopravy z důvodu odlišných režimů mezi členskými státy a třetími zeměmi, měla by se Komise při sjednávání mezinárodních smluv snažit zajistit, aby třetí země nepřijímaly žádná opatření, která by mohla ve svém důsledku znevýhodňovat tranzitní dopravu, jako je například systém obchodování s tranzitními právy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 283, 31.10.2003, s. 51. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/75/ES (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 100).

(17) V zájmu zajištění konsistentního harmonizovaného používání systémů vybírání poplatků za užívání pozemních komunikací by u nových režimů mýtného měly být vypočteny náklady v souladu se souborem základních zásad uvedených v příloze II nebo by měly být stanoveny na úrovni nepřevyšující úroveň, která by byla vypočtena při použití těchto zásad. Tyto požadavky by se neměly vztahovat na stávající režimy, ledaže by v budoucnu byly podstatně pozmeněny. K takovým podstatným změnám by patřily jakékoliv významné změny původních podmínek režimu mýtného na základě změny smlouvy s provozovatelem systému mýtného, avšak nikoli změny stanovené v původním režimu. V případě koncesních smluv by podstatné změny mohly být provedeny v souladu s postupem zadávání veřejných zakázek. V zájmu dosažení transparentnosti bez tvoření překážek fungování tržního hospodářství a partnerství veřejného a soukromého sektoru by členské státy měly sdělovat Komisi tak, aby byla s to zaujímat stanoviska, údaje o jednotkových hodnotách a jiných ukazatelích, které hodlají použít pro výpočet různých nákladových složek poplatků, nebo v případě koncesních smluv příslušnou smlouvu a referenční případ. Stanovisky Komise přijatými před zavedením nových režimů mýtného v členských státech není v žádném případě dotčena povinnost Komise zajistit v souladu se Smlouvou dodržování právních předpisů Společenství.

(18) Aby bylo možné v budoucnu přijmout podložené a objektivní rozhodnutí ohledně možného uplatňování zásady „znečišťovatel platí“ na všechny druhy dopravy prostřednictvím internalizace externích nákladů, měly by být vypracovány zásady jednotného výpočtu, které by se zakládaly na vědecky uznávaných údajích. Jakékoliv budoucí rozhodnutí v této věci by mělo plně zohledňovat daňovou zátěž, kterou společnostmi provozující silniční přepravu zboží již nesou, včetně daně z vozidel a spotřební daně z paliv.

(19) Komise by měla začít pracovat na vytvoření všeobecně použitelného, transparentního a srozumitelného modelu pro hodnocení externích nákladů u všech druhů dopravy, který bude sloužit jako základ pro budoucí výpočty poplatků za pozemní komunikace. Při této práci by měla Komise přezkoumat všechny možnosti sklady externích nákladů, které je třeba brát v úvahu, s ohledem na složky uvedené v její bílé knize z roku 2001 „Evropská dopravní politika pro rok 2010“, a provést pečlivé zhodnocení dopadů, které by internalizace jednotlivých možností nákladů měla. Evropský parlament a Rada každý takový návrh Komise na další revizi směrnice 1999/62/ES pečlivě přezkoumají.

(20) V zájmu rozvoje systému výběru poplatků za užívání pozemních komunikací je dosud nutný další technolo-

gický pokrok. Měl by existovat postup, umožňující Komisi přizpůsobit požadavky směrnice 1992/62/ES technickému pokroku po konzultacích s členskými státy provedených za tímto účelem.

(21) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾.

(22) Jelikož cíle této směrnice, totiž harmonizace podmínek vztahujících se na mýtné a poplatky za užívání pozemních komunikací, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a může ho být proto z důvodu jeho evropského rozměru a s ohledem na zabezpečení vnitřního trhu v oblasti dopravy lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení uvedeného cíle nezbytné.

(23) Směrnice 1999/62/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 1999/62/ES se mění takto:

1. Článek 2 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) ‚transevropskou silniční sítí‘ silniční síť vymezená v oddílu 2 přílohy I rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1692/96/ES ze dne 23. července 1996 o hlavních směrech Společenství pro rozvoj transevropské dopravní sítě (*), jak je vyobrazena na mapách. Mapy se vztahují k odpovídajícím oddílům uvedeným v normativní části nebo v příloze II uvedeného rozhodnutí;

(*) Úř. věst. L 228, 9.9.1996, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozmeněné rozhodnutím č. 884/2004/ES (Úř. věst. L 167, 30.4.2004, s. 1).“;

b) vkládají se nová písmena, která zní:

„aa) ‚stavebními náklady‘ náklady související s výstavbou, případně zahrnující i finanční náklady na:

— nové pozemní komunikace nebo nové zlepšení pozemních komunikací (včetně významných strukturálních oprav) nebo

(¹) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

— pozemní komunikace nebo zlepšení pozemních komunikací (včetně významných strukturálních oprav) dokončených nejdéle 30 let před 10. červnem 2008, pokud již 10. června 2008 fungoval režim mýtného, nebo dokončených nejdéle 30 let před zavedením jakéhokoli nového režimu mýtného zavedeného po 10. červnu 2008; náklady týkající se pozemních komunikací nebo zlepšení pozemních komunikací dokončených před uvedenými lhůtami mohou být rovněž považovány za stavební náklady, pokud:

- i) členský stát zavedl systém výběru mýtného, který zajišťuje návratnost těchto nákladů na základě smlouvy s provozovatelem systému mýtného nebo na základě jiných právních aktů s rovnocenným účinkem, které vstoupí v platnost před 10. červnem 2008, nebo
- ii) členský stát může prokázat, že vybudování dotyčné pozemní komunikace bylo zdůvodněno tím, že její předpokládaná životnost bude delší než 30 let.

V žádném případě nesmí být poměrná část stavebních nákladů, jež je nutné vzít v úvahu, vyšší než poměrná část současné předpokládané doby životnosti prvků pozemní komunikace, která ještě zbývá dne 10. června 2008 nebo dne, kdy bude zaveden nový režim mýtného, pokud je tento den pozdějšího data.

Náklady na pozemní komunikace nebo zlepšení pozemních komunikací mohou zahrnovat jakékoli zvláštní výdaje na pozemní komunikace určené ke snížení hlukosti nebo ke zlepšení bezpečnosti silničního provozu a skutečné platby prováděné provozovatelem pozemní komunikace a související s objektivními prvky ochrany životního prostředí, jako například s ochranou před znečišťováním půdy;

- ab) „finančními náklady“ úroky z půjček nebo výnosy akcionářů z vkladů do vlastního jmění;
- ac) „významnými strukturálními opravami“ strukturální opravy vyjma oprav, které již nepřinášejí žádný aktuální užitek uživatelům silnic, např. pokud byly

opravné práce nahrazeny další obnovou povrchu silnic nebo jinými stavebními činnostmi;“

c) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) ‚mýtným‘ určitá částka, která se platí za jízdu vozidla po určitém úseku pozemní komunikace uvedené v čl. 7 odst. 1; částka se stanoví podle ujeté vzdálenosti a typu vozidla;“

d) vkládá se nové písmeno, které zní:

„ba) ‚váženým průměrným mýtným‘ celkový příjem z mýtného za určitou dobu vydělený počtem kilometrů na vozidlo ujetých na určité síti podléhající během uvedené doby mýtnému, přičemž příjem a kilometry na vozidlo se vypočtou pro vozidla, na něž se vztahuje mýtné;“

e) písmena c), d), e) a f) se nahrazují tímto:

„c) ‚poplatkem za užívání‘ určitá částka, která se platí za oprávnění využívat vozidlem po určitou dobu pozemní komunikace uvedené v čl. 7 odst. 1;

d) ‚vozidlem‘ motorové vozidlo nebo jízdní souprava, které jsou určeny nebo používány výlučně k silniční přepravě zboží a jejichž maximální přípustná hmotnost činí více než 3,5 tun;

e) vozidlem kategorie ‚EURO 0‘, ‚EURO I‘, ‚EURO II‘, ‚EURO III‘, ‚EURO IV‘, ‚EURO V‘ nebo ‚EEV‘ vozidlo, které splňuje mezní hodnoty emisí stanovené v příloze 0;

f) ‚typem vozidla‘ kategorie, do které vozidlo spadá na základě počtu náprav, rozměrů nebo hmotnosti nebo na základě jiných faktorů klasifikace vozidel podle škody, kterou působí komunikacím, například systému klasifikace škod způsobených komunikacím uvedeného v příloze IV, pokud je použitý systém klasifikace založen na vlastnostech vozidla, které jsou uvedeny v dokumentaci vozidla používané ve všech členských státech nebo které jsou vizuálně patrné;“

f) doplňují se nová písmena, která znějí:

„g) ‚koncesní smlouvou‘ ‚koncese na stavební práce‘ nebo ‚koncese na služby‘ podle definice v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby (*);

h) ‚koncesním mýtným‘ mýtné vybírané koncesionářem podle koncesní smlouvy.

(*) Úř. věst. L 134, 30.4.2004, s. 114. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 2083/2005 (Úř. věst. L 333, 20.12.2005, s. 28).“

2. Článek 7 se mění takto:

a) odstavce 1, 2, 3 a 4 se nahrazují tímto:

„1. Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo zavést mýtné nebo poplatky za užívání transevropské silniční sítě nebo jejích částí pouze za podmínek uvedených v odstavcích 2 až 12. Tímto ustanovením není dotčeno právo členských států uplatňovat v souladu se Smlouvou mýtné nebo poplatky za užívání na silnicích, jež nejsou součástí transevropské silniční sítě, mimo jiné na souběžně vedoucích silnicích, na které by se mohla doprava z transevropské silniční sítě odklánět nebo které představují pro některé části této sítě přímou konkurenci, nebo na jiné typy motorových vozidel, na která se nevztahuje definice ‚vozidla‘ a která použijí transevropskou silniční síť, za předpokladu, že uložení mýtného nebo poplatků za užívání na těchto silnicích neznevýhodňuje mezinárodní dopravu a nezpůsobuje narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty.

1a. Rozhodne-li se členský stát ponechat v platnosti nebo zavést mýtné nebo poplatky za užívání pouze na částech transevropské silniční sítě, nesmějí mít výjimky vzniklé na ostatních částech (například z důvodů jejich izolovanosti nebo nízké míry dopravní neprůjezdnosti či znečištění, nebo je-li to nezbytné pro zavedení nového režimu mýtného) za následek znevýhodnění mezinárodní dopravy.

2. a) Členský stát se může rozhodnout, že ponechá v platnosti nebo zavede mýtné nebo poplatky za užívání, jež lze uplatnit pouze u vozidel s maximální přípustnou hmotností naloženého vozidla nejméně 12 tun. Pokud se členský stát rozhodne uplatnit mýtné nebo poplatky za užívání u vozidel s hmotností nižší než je tato mez, použijí se ustanovení této směrnice.

b) Mýtné nebo poplatky za užívání se uplatňují na všechna vozidla od roku 2012.

c) Členský stát se může odchýlit od požadavku uvedeného v písmenu b), pokud se domnívá, že by rozšíření mýtného na vozidla pod 12 tun:

— mělo významné nepříznivé účinky na plynulost dopravy, životní prostředí, hladinu hluku, dopravní neprůjezdnost nebo zdraví nebo

— vyžadovalo správní náklady přesahující 30 % vytvořených dodatečných příjmů.

3. Mýtné a poplatky za užívání nesmějí být v rámci jedné kategorie vozidel ukládány současně za užívání téhož úseku pozemní komunikace. Členské státy však mohou u sítí, kde se vybírají poplatky za užívání, uložit rovněž mýtné za užívání mostů, tunelů a horských průsmyků.

4. Mýtné a poplatky za užívání nesmí být přímo ani nepřímo diskriminující na základě státní příslušnosti dopravce, země nebo místa usazení dopravce nebo registrace vozidla, nebo výchozího či cílového místa přepravní operace.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„4a. Členské státy mohou stanovit snížené sazby mýtného nebo poplatků za užívání nebo osvobození od povinnosti platit mýtné nebo poplatky za užívání u vozidel osvobozených od povinnosti instalovat a používat záznamové zařízení podle nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 ze dne 20. prosince 1985 o záznamovém zařízení v silniční dopravě (*) a v případech, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 2 písm. a) a b) této směrnice, a za podmínek stanovených tamtéž.

4b. Jelikož struktury sazeb zahrnující slevy nebo snížené sazby mýtného pro časté uživatele mohou vést k vlastní úspoře administrativních nákladů pro provozovatele pozemní komunikace, členské státy mohou stanovit takové slevy nebo snížené sazby pod podmínkou, že:

— splňují podmínky stanovené v odst. 10 písm. a),

— jsou v souladu se Smlouvou, zejména s jejími články 12, 49, 86 a 87,

— nenarušují hospodářskou soutěž na vnitřním trhu,

— výsledná struktura sazeb je lineární, úměrná a dostupná všem uživatelům za stejných podmínek a nevede k tomu, aby případné dodatečné náklady byly přeneseny na jiné uživatele v podobě vyššího mýtného.

V žádném případě takové slevy nebo nižší sazby nesmějí přesáhnout 13 % mýtného placeného za rovnocenná vozidla, která nárok na slevu nebo sníženou sazbu mýtného nemají.

4c. O všech systémech slev a snížených sazbách bude zpravena Komise, která ověří, zda jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 4a a 4b, a schválí je postupem uvedeným v čl. 9c odst. 2.

(*) Úř. věst. L 370, 31.12.1985, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 432/2004 (Úř. věst. L 71, 10.3.2004, s. 3).“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Režimy výběru mýtného nebo poplatků za užívání nesmí z finančního nebo jiného hlediska bezdůvodně znevýhodňovat nepravidelné uživatele silniční sítě. Zejména v případě, kdy členský stát vybírá mýtné nebo poplatky za užívání výlučně prostřednictvím systému, který vyžaduje použití vestavěné palubní jednotky, musí tento stát zajistit dostupnost příslušných palubních jednotek pomocí přiměřených správních a ekonomických opatření.“;

d) druhý a třetí pododstavec odstavce 7 se zrušují;

e) odstavce 9 a 10 se nahrazují tímto:

„9. Mýtné musí být založeno pouze na zásadě návratnosti nákladů na pozemní komunikace. Vážené průměrné mýtné musí konkrétně odpovídat stavebním nákladům a nákladům na provoz, údržbu a rozvoj dané sítě pozemních komunikací. Vážené průměrné mýtné může rovněž zahrnovat návratnost kapitálu nebo ziskovou marži vycházející z tržních podmínek.

10. a) Aniž je dotčeno vážené průměrné mýtné uvedené v odstavci 9, mohou členské státy rozlišit sazby mýtného za určitými účely, jako je náprava škod na životním prostředí, řešení neprůjezdnosti komunikací, minimalizace poškození pozemních komunikací, optimální využívání dotyčných pozemních komunikací nebo podpora bezpečnosti silničního provozu, pokud je takové rozlišení:

— úměrné sledovanému cíli,

— je transparentní a nediskriminující, zejména co se týče státní příslušnosti dopravce, země nebo místa usazení dopravce nebo registrace vozidla a výchozího či cílového místa přepravní operace,

— není určeno k vytvoření dodatečných příjmů z mýtného, přičemž jakékoli nezamýšlené zvýšení příjmů (vedoucí k nesouladu váženého průměrného mýtného s odstavcem 9) je vyváženo změnou struktury rozlišení, která musí být provedena do dvou let od konce účetního roku, v němž byly dodatečné příjmy vytvořeny,

— respektuje maximální prahy pružnosti stanovené v písmenu b).

b) S výhradou splnění podmínek stanovených v písmenu a) mohou být sazby mýtného rozlišeny podle:

— emisní třídy EURO stanovené v příloze 0, včetně úrovně PM a NOx, pokud žádné

mýtné nepřesáhne o 100 % sazbu stanovenou pro obdobná vozidla, která splňují nejprísnější emisní normy, nebo

— denní doby, dne nebo ročního období, pokud:

i) žádné mýtné nepřesáhne o 100 % sazbu mýtného stanovenou pro nejlevnější období dne, den nebo roční období nebo

ii) pokud má nejlevnější období nulovou sazbu, přírůžka za nejdražší období dne, den nebo roční období je nejvýše 50 % výše mýtného, které by se u daného vozidla běžně používalo.

Členské státy musí rozlišovat stanovené sazby mýtného v souladu s první odrážkou nejpozději v roce 2010 nebo v případě koncesních smluv od obnovení této koncesní smlouvy.

Nicméně členský stát se může odchýlit od tohoto požadavku, pokud by:

i) byla vážně narušena soudržnost systémů výběru mýtného na jeho území,

ii) zavedení tohoto rozlišování nebylo pro dotyčný systém výběru mýtného technicky proveditelné nebo

iii) to vedlo k odchýlení vozidel nejvíce znečišťujících životní prostředí z transevropské silniční sítě s následnými dopady na bezpečnost silničního provozu a veřejné zdraví.

Jakékoliv takové odchylky se oznámí Komisi.

c) S výhradou splnění podmínek uvedených v písmenu a) se na sazby mýtného mohou u určitých projektů vysokého evropského zájmu výjimečně vztahovat jiné způsoby rozlišení s cílem zajistit komerční rentabilitu takových projektů, jestliže jsou vystaveny přímé konkurenci ze strany jiných způsobů dopravy zajišťované vozidly. Výsledná struktura sazeb je lineární, úměrná, zveřejněná, dostupná všem uživatelům za stejných podmínek a nevede k tomu, aby případné dodatečné náklady byly přeneseny na jiné uživatele v podobě vyššího mýtného. Před tím, než dotyčná struktura sazeb začne být používána, ověří Komise, zda jsou splňovány podmínky uvedené v tomto písmenu.“;

f) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„11. Aniž je dotčen čl. 9 odst. 1 a 1a, ve výjimečných případech týkajících se pozemních komunikací v horských oblastech a po informování Komise může být na určitých silničních úsecích k mýtnému zavedena přírážka,

a) pokud na těchto úsecích dochází k výrazné neprůjezdnosti s dopadem na volný pohyb vozidel nebo

b) pokud jejich používání vozidly působí značné škody na životním prostředí,

a to pod podmínkou, že:

— příjmy plynoucí z přírážky se investují do prioritních projektů evropského zájmu vymezených v příloze III rozhodnutí č. 884/2004/ES, které přímo přispívají ke zmírnění dotčené neprůjezdnosti nebo poškození životního prostředí a které se nacházejí ve stejném koridoru jako silniční úsek, u něž je přírážka zavedena,

— přírážka, o níž lze zvýšit mýtné rozlišené podle odstavce 10, nepřesáhne 15 % váženého průměrného mýtného vypočteného podle odstavce 9, s výjimkou situace, kdy vytvořené příjmy jsou investovány do přeshraničních úseků prioritních projektů evropského zájmu týkajících se pozemních komunikací v horských oblastech, kdy přírážka nesmí přesáhnout 25 %,

— v důsledku použití přírážky nedochází k nespravedlivému znevýhodňování komerční dopravy v porovnání s jinými uživateli silnic,

— finanční plány týkající se pozemní komunikace, u níž se uplatňuje přírážka, a analýza nákladů a výnosů pro projekt nové pozemní komunikace se předkládají Komisi před zavedením přírážky,

— období, po které se přírážka používá, je stanoveno a omezeno předem a z hlediska očekávaných zvýšených příjmů je v souladu s předloženými finančními plány a analýzou nákladů a přínosů.

Použití tohoto ustanovení u nových přeshraničních projektů podléhá dohodě dotčených členských států.

Pokud Komise obdrží finanční plány od členského státu, který má v úmyslu uplatnit přírážku, sdělí tyto informace členům výboru uvedeného v čl. 9c odst. 1. Jestliže se Komise domnívá, že uvažovaná přírážka nespĺňuje podmínky stanovené v tomto odstavci, nebo jestliže se

domnívá, že uvažovaná přírážka bude mít nepříznivé účinky na hospodářský rozvoj okrajových regionů, může plány týkající se poplatků předložené dotčným členským státem zamítnout nebo si může vyžádat jejich změnu, a to postupem podle čl. 9c odst. 2.

12. Jestliže při kontrole není řidič schopen předložit doklady o vozidle nezbytné ke zjištění informací uvedených v odst. 10 písm. b) první odrážce a ke zjištění typu vozidla, mohou členské státy uplatnit mýtné do výše nejvyšší použitelné sazby.“

3. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 7a

1. Při stanovení výše váženého průměrného mýtného, které má být vybíráno na dotčené síti pozemních komunikací nebo jasně vymezené části této sítě, vezmou členské státy v úvahu různé náklady uvedené v čl. 7 odst. 9. Zohledněné náklady se vztahují k síti nebo části sítě, na níž je vybíráno mýtné, a k vozidlům, na která se vztahuje povinnost platit mýtné. Členské státy se mohou rozhodnout, že pro zajištění návratnosti těchto nákladů nepoužijí příjmy z mýtného nebo že zajistí návratnost pouze určité procentuální části těchto nákladů.

2. Mýtné se stanoví podle článku 7 a odstavce 1 tohoto článku.

3. U nových režimů výběru mýtného jiných než jsou režimy zahrnující koncesní mýtné, které členské státy zavedou po 10. červnu 2008, provedou členské státy výpočet nákladů pomocí metodiky založené na základních zásadách výpočtu mýtného uvedených v příloze III.

U nového koncesního mýtného zavedeného po 10. červnu 2008 dosáhne maximální úroveň mýtného úrovně rovnocenné nebo nižší, než která by byla vypočtena pomocí metodiky založené na základních zásadách výpočtu mýtného uvedených v příloze III. Posouzení takové rovnocennosti se provede za dostatečně dlouhé referenční období odpovídající povaze koncesní smlouvy.

Režimy výběru mýtného, které jsou zavedeny již 10. června 2008 nebo pro které již byly předloženy nabídky nebo reakce na výzvy k vyjednávání v rámci vyjednávacího řízení v souladu s postupem zadávání veřejných zakázek před 10. červnem 2008, nepodléhají povinností uvedeným v tomto odstavci, a to po dobu platnosti těchto režimů a za předpokladu, že nebudou podstatně pozměněny.

4. Členské státy sdělí Komisi nejméně čtyři měsíce před zavedením nového režimu výběru mýtného:

a) pro režim výběru mýtného jiný než režim zahrnující koncesní mýtné:

- jednotkové hodnoty a další parametry, jež používají při výpočtu jednotlivých složek nákladů, a
- jasné informace o vozidlech, na něž se vztahuje jejich režim mýtného, a o zeměpisném rozsahu sítě nebo části sítě, které se berou v úvahu při každém výpočtu nákladů, a o procentuální výši nákladů, jejichž návratnost chtějí zajistit;

b) pro režim výběru mýtného zahrnující koncesní mýtné:

- koncesní smlouvy nebo významné změny těchto smluv,
- referenční případ, z něhož zadavatel vycházel při vyhlášení koncese podle ustanovení přílohy VII B směrnice 2004/18/ES; tento referenční případ zahrnuje odhad nákladů vymezených v čl. 7 odst. 9 a předpokládaných v rámci dané koncese, jakož i odhad provozu v členění podle typů vozidel, předpokládaných úrovní mýtného a zeměpisného rozsahu sítě, na niž se vztahuje koncesní smlouva.

5. Členské státy rovněž informují Komisi o nových režimech výběru mýtného vztahujících se na souběžně vedoucí silnice, na které by se mohla odklánět doprava z transevropské silniční sítě nebo které představují přímou konkurenci pro některé části této sítě, na nichž se mýtné vybírá, a to nejméně čtyři měsíce před jejich zavedením. Tyto informace obsahují alespoň vysvětlení zeměpisného rozsahu sítě, na niž se mýtné vztahuje, určení vozidel, kterých se týká, a uvažovanou výši mýtného a také vysvětlení, jak byla výše mýtného stanovena.

6. U případů, na něž se vztahují povinnosti uvedené v odstavci 3, Komise sdělí do čtyř měsíců od obdržení informací podle odstavce 4 své stanovisko, v němž uvede, zda tyto povinnosti byly splněny.

K režimům výběru mýtného uvedeným v odstavci 5 může Komise také sdělit stanovisko, zejména s ohledem na proporcionalitu a transparentnost navrhovaných režimů a jejich pravděpodobný dopad na hospodářskou soutěž v souvislosti s vnitřním trhem a volným pohybem zboží.

Stanoviska Komise se poskytnou výboru uvedenému v čl. 9c odst. 1.

7. Pokud si členský stát přeje použít ustanovení čl. 7 odst. 11 týkající se režimů výběru mýtného, jež byly již

k 10. červnu 2008 zavedeny, poskytne informace, které prokáží, že vážené průměrné mýtné používané na dotyčné pozemní komunikaci splňuje čl. 2 písm. aa), čl. 7 odst. 9 a 10.“

4. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 7b

Tato směrnice neomezuje svobodu členských států, které zavedou systém výběru mýtného nebo poplatků za užívání pozemních komunikací, poskytovat za tyto poplatky vhodnou kompenzaci, aniž jsou dotčeny články 87 a 88 Smlouvy.“

5. V čl. 8 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) platba poplatku za společné užívání opravňuje k využití sítě, jak ji vymezí každý zúčastněný členský stát v souladu s čl. 7 odst. 1;“.

6. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 8a

Každý členský stát provádí kontrolu režimu mýtného nebo poplatků za užívání, aby zajistil jeho transparentní a nediskriminační fungování.“

7. Článek 9 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Tato směrnice nebrání členským státům nediskriminačně uplatňovat:

a) zvláštní daně nebo poplatky:

— vybírané při přihlášení vozidla nebo

— ukládané na vozidla nebo náklady nadměrných hmotností nebo rozměrů;

b) parkovací poplatky a zvláštní poplatky za používání městských komunikací.

1a. Tato směrnice nebrání členským státům nediskriminačně uplatňovat:

a) regulační poplatky určené k boji proti časové či místní dopravní neprůjezdnosti;

b) regulační poplatky určené k boji proti dopadům na životní prostředí, včetně špatné kvality ovzduší,

na jakýchkoli silnicích, zvláště v městských oblastech, včetně silnic transevropské silniční sítě vedoucích přes městské oblasti.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. O způsobu použití příjmů z poplatků za používání pozemních komunikací rozhodnou členské státy. Aby se umožnil rozvoj dopravní sítě jako celku, měly by se příjmy z poplatků použít ve prospěch odvětví dopravy a k optimalizaci celého dopravního systému.“

8. Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 9a

Členské státy zavedou patřičné kontroly a určí systém sankcí použitelný při porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice. Přijmou veškerá potřebná opatření k zajištění jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 9b

V souvislosti s prováděním této směrnice a zejména přílohy III usnadní Komise dialog a vzájemnou výměnu technického know-how mezi členskými státy. Postupem podle čl. 9c odst. 3 Komise aktualizuje a objasní přílohy 0, III a IV s ohledem na technický pokrok a přílohy I a II s ohledem na inflaci.

Článek 9c

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.“

9. Článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Do 10. června 2011 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a účincích této směrnice, přičemž přihlédne k technologickému rozvoji a vývoji hustoty silničního provozu, včetně používání vozidel nad

3,5 tuny a pod 12 tun, a vyhodnotí její dopad na vnitřní trh, včetně dopadu na ostrovní, špatně přístupné a okrajové regiony Společenství, na úroveň investic v tomto odvětví a na přínos směrnice k cílům udržitelné dopravní politiky.

Členské státy zašlou Komisi nezbytné údaje pro zprávu do 10. prosince 2010.

Poté, co přezkoumá všechny možnosti včetně nákladů spojených s životním prostředím, hlukem, dopravní neprůjezdností a zdravím, předloží Komisi do 10. června 2008 všeobecně použitelný, transparentní a srozumitelný model pro hodnocení všech externích nákladů, který bude sloužit jako základ pro budoucí výpočty poplatků za pozemní komunikace. K tomuto modelu se přiloží analýza dopadů internalizace externích nákladů na všechny druhy dopravy a strategie postupného zavedení tohoto modelu pro všechny druhy dopravy.

Ke zprávě a modelu se případně přiloží návrhy Evropskému parlamentu a Radě na další revizi této směrnice.“

10. Tabulka v příloze II uvádějící výši ročních poplatků se nahrazuje tímto:

	nejvýše tři nápravy	nejméně čtyři nápravy
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV a méně znečišťující	797	1 329

11. Poslední věta v příloze II se nahrazuje tímto:

„Denní poplatek za užívání je stejný pro všechny kategorie vozidel a činí 11 EUR.“

12. Doplnuje se nová příloha 0, jejíž text je uveden v příloze I této směrnice.

13. Doplnuje se nová příloha III, jejíž text je uveden v příloze II této směrnice.

14. Doplnuje se nová příloha IV, jejíž text je uveden v příloze III této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. června 2008. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice, a srovnávací tabulku mezi ustanoveními této směrnice a přijatými vnitrostátními předpisy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

Ve Štrasburku dne 17. května 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

H. WINKLER

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA 0

MEZNÍ HODNOTY EMISÍ

1. Vozidlo „EURO 0“

Hmotnost oxidu uhelnatého (CO) g/kWh	Hmotnost uhlovodíků (HC) g/kWh	Hmotnost oxidů dusíku (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. Vozidla „EURO I“/„EURO II“

	Hmotnost oxidu uhelnatého (CO) g/kWh	Hmotnost uhlovodíků (HC) g/kWh	Hmotnost oxidů dusíku (NOx) g/kWh	Hmotnost částic (PT) g/kWh
Vozidlo „EURO I“	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
Vozidlo „EURO II“	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ V případě motorů s výkonem nejvýše 85 kW se na mezní hodnotu emisí částic použije součinitel 1,7.

3. Vozidla „EURO III“/„EURO IV“/„EURO V“/„EEV“

Specifická hmotnost oxidu uhelnatého, celkového množství uhlovodíků, oxidů dusíku a částic, zjištěná testem ESC, a opacita výfukových plynů, zjištěná testem ERL, nesmí překročit tyto hodnoty ⁽¹⁾:

	Hmotnost oxidu uhelnatého (CO) g/kWh	Hmotnost uhlovodíků (HC) g/kWh	Hmotnost oxidů dusíku (NOx) g/kWh	Hmotnost částic (PT) g/kWh	Výfukové plyny m ⁻¹
Vozidlo „EURO III“	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
Vozidlo „EURO IV“	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Vozidlo „EURO V“	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Vozidlo „EEV“	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ Testovací cyklus sestává z řady testovacích bodů, přičemž každý bod je definován rychlostí a točivým momentem, jež musí motor splňovat za ustáleného stavu (test ESC) nebo za přechodných provozních podmínek (testy ETC a ELR).

⁽²⁾ 0,13 pro motory se zdvihovým objemem jednoho válce menším než 0,7 dm³ a jmenovitými otáčkami nad 3 000 min⁻¹.

4. Budoucí emisní třídy vozidel vymezené směrnicí 88/77/EHS a následnými změnami mohou být vzaty v úvahu.“

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA III

ZÁKLADNÍ ZÁSADY ROZVRŽENÍ NÁKLADŮ A VÝPOČTU MÝTNÉHO

Tato příloha stanovuje základní zásady výpočtu váženého průměrného mýtného s cílem zohlednit čl. 7 odst. 9. Povinností stanovovat mýtné v závislosti na nákladech není dotčena svoboda členských států rozhodnout se v souladu s čl. 7a odst. 1 nepoužít příjmy z mýtného k dosažení plné návratnosti nákladů, ani svoboda stanovovat v souladu s čl. 7 odst. 10 jednotlivé částky mýtného v jiné než průměrné výši⁽¹⁾.

Používání těchto zásad musí být plně v souladu s jinými současnými závazky v rámci právních předpisů Společenství, zejména pokud jde o požadavek udělovat koncesní smlouvy v souladu se směrnicí 2004/18/ES a jinými nástroji Společenství v oblasti zadávání veřejných zakázek.

Pokud členský stát jedná s jednou nebo více třetími stranami s cílem udělit koncesní smlouvu na výstavbu nebo provoz části svých pozemních komunikací, nebo za tímto účelem uzavře podobnou dohodu na základě vnitrostátních právních předpisů, nebo dohodu podepsanou vládou členského státu, soulad s těmito zásadami se posoudí na základě výsledku těchto jednání.

1. Definice sítě a vozidel, na něž se směrnice vztahuje

- Pokud se v celé transevropské silniční síti (TEN) nepoužije jediný režim mýtného, upřesní členský stát, která část nebo části sítě mají podléhat režimu mýtného, jakož i systém používaný k třídění vozidel za účely rozlišení sazeb mýtného. Členské státy rovněž uvedou, zda rozšiřují rozsah jejich režimu mýtného na vozidla pod prahovou hodnotu 12 tun.
- Pokud se členský stát rozhodne přijmout různá opatření na dosažení návratnosti nákladů u jednotlivých částí své sítě (jak umožňuje čl. 7a odst. 1), u každé jasně vymezené části sítě musí být použit samostatný výpočet nákladů. Členský stát se může rozhodnout svoji síť rozdělit do několika jasně vymezených částí za účelem zavedení samostatných koncesních nebo podobných smluv pro každou část.

2. Náklady na pozemní komunikace

2.1 Investiční náklady

- Investiční náklady zahrnují stavební náklady (včetně finančních nákladů) a náklady na rozvoj pozemních komunikací, popřípadě rovněž návratnost kapitálové investice nebo ziskovou marži. K investičním nákladům dále patří pořizovací náklady pozemků, náklady na plánování, projektování, dohled nad stavebními zakázkami a řízením projektů a na archeologický a půdní průzkum, jakož i další příslušné vedlejší náklady.
- Návratnost stavebních nákladů je buď založena na plánované životnosti pozemní komunikace nebo jiné podobné době odepisování (nejméně 20 let), kterou lze považovat za vhodnou z důvodů financování prostřednictvím koncesní smlouvy nebo jiným způsobem. Délka doby odepisování může být klíčovou proměnnou v jednáních o udělení koncesních smluv, zejména přeje-li si dotčený členský stát stanovit jako součást smlouvy horní mez, co se týče použitelného váženého průměrného mýtného.
- Aniž je dotčen výpočet investičních nákladů, může zajišťování návratnosti nákladů:
 - být rovnoměrně rozděleno po dobu odepisování, nebo zaměřeno spíše do počátečních, středních nebo závěrečných let, pokud se takové zaměření provádí transparentním způsobem,
 - stanovit indexování mýtného po dobu odepisování.
- Veškeré pořizovací náklady vycházejí ze zaplacených částek. Náklady, které mají teprve vzniknout, budou vycházet z přiměřených předpokládaných nákladů.

⁽¹⁾ Tato ustanovení spolu s pružností ve způsobu, kterým je průběžně zajišťována návratnost nákladů (viz bod 2.1 třetí odrážka), poskytují značnou volnost pro stanovování mýtného na úrovni, která je pro uživatele přijatelná a která je uzpůsobená konkrétním cílům dopravní politiky jednotlivých členských států.

- Lze předpokládat, že vládní investice jsou financovány výpůjčkami. Úroková sazba, která se použije na pořizovací náklady, je totožná se sazbami používanými pro vládní výpůjčky během uvedeného období.
- Přidělení nákladů těžkým nákladním vozidlům se provádí objektivním a transparentním způsobem, s přihlédnutím k podílu těžkých nákladních vozidel na provozu v silniční síti a souvisejícím nákladům. Kilometry ujeté těžkými nákladními vozidly lze za tímto účelem upravit podle objektivně odůvodněných ‚koeficientů ekvivalence‘, jako jsou koeficienty uvedené v bodu 4 ⁽¹⁾.
- Rezerva na odhadovanou kapitálovou návratnost nebo ziskovou marži je přiměřená podle tržních podmínek a může se měnit za účelem poskytnutí výkonnostních pobídek třetí smluvní straně v souvislosti s požadavky na jakost služeb. Kapitálovou návratnost lze vyhodnotit s použitím hospodářských ukazatelů, jako je IRR (vnitřní míra výnosnosti) nebo WACC (vážený průměr ceny kapitálu).

2.2 Roční náklady na údržbu a náklady na strukturální opravy

- Tyto náklady zahrnují jak roční náklady na údržbu sítě a pravidelně se opakující náklady na opravu, zesílení a obnovu povrchu, za účelem trvalého zajištění úrovně provozní funkčnosti sítě.
- Tyto náklady se rozdělí mezi těžká nákladní vozidla a jiná vozidla v silničním provozu na základě skutečných a předpokládaných podílů ujetých kilometrů a lze je upravit s použitím věcně oprávněných koeficientů ekvivalence, jako jsou koeficienty uvedené v bodu 4.

3. Náklady na provoz, řízení a výběr mýtného

Tyto náklady zahrnují veškeré náklady provozovatele pozemní komunikace, které nejsou zahrnuty v části 2 a které vznikly v rámci zavádění, provozu a řízení pozemních komunikací a režimu mýtného. Zahrnují zejména:

- náklady na výstavbu, zřízení a údržbu stanovišť na výběr mýtného a jiných platebních systémů,
- každodenní náklady na provoz, správu a vymáhání režimu výběru mýtného,
- správné poplatky související s koncesními smlouvami,
- náklady na řízení, správu a obsluhu související s provozem pozemních komunikací.

Náklady mohou zahrnovat kapitálovou návratnost nebo ziskovou marži odrážející stupeň přeneseného rizika.

Tyto náklady se přerozdělují rovným a transparentním způsobem mezi všechny třídy vozidel podléhající režimu mýtného.

4. Podíl nákladní dopravy, koeficienty ekvivalence a opravný mechanismus

- Výpočet mýtného se zakládá na skutečném nebo předpokládaném podílu těžkých nákladních vozidel na ujetých kilometrech, v případě potřeby upravených s použitím koeficientů ekvivalence, aby se řádně zohlednily zvýšené náklady na výstavbu a opravu pozemních komunikací pro použití nákladními vozidly.
- Tato tabulka uvádí soubor orientačních koeficientů ekvivalence. Pokud členský stát použije koeficienty ekvivalence s poměry odlišnými od poměrů uvedených v tabulce, musejí se zakládat na věcně odůvodnitelných kritériích a musejí být zveřejněny.

⁽¹⁾ Použití koeficientů ekvivalence členskými státy může brát v úvahu výstavbu silnic rozvíjenou po etapách nebo s použitím přístupu dlouhé životnosti.

Třída vozidla ⁽¹⁾	Koeficienty ekvivalence		
	Strukturální oprava ⁽²⁾	Investice	Roční údržba
Mezi 3,5 t a 7,5 t, třída 0	1	1	1
>7,5 t, třída I	1,96	1	1
>7,5 t, třída II	3,47	1	1
>7,5 t, třída III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Úř. věst. L 187, 20.7.1999, s. 42. Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 2003.

⁽²⁾ Úř. věst. L 187, 20.7.1999, s. 42. Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 2003.

- Režimy výběru mýtného, které vycházejí z předpokládané úrovně provozu, zahrnují opravný mechanismus, na jehož základě se mýtné pravidelně upravuje, aby se odstranil případný schodek nebo přebytek v souvislosti s návratností nákladů, vzniklý z důvodu chybného prognózování.“

PŘÍLOHA III

„PŘÍLOHA IV

ORIENTAČNÍ URČENÍ TŘÍDY VOZIDLA

Třídy vozidel jsou vymezeny v níže uvedené tabulce.

Vozidla jsou roztržena do podkategorií 0, I, II a III podle škody, již způsobují na povrchu vozovky, a to ve vzestupném pořadí (třída III je tudíž kategorií, která na pozemních komunikacích způsobuje největší škodu). Škoda se zvyšuje exponenciálně se zvyšující se hmotností nápravy.

Veškerá motorová vozidla a jízdní soupravy o maximální přípustné hmotnosti naloženého vozidla do 7,5 tun patří do stupně poškození 0.

Motorová vozidla

Hnací nápravy s pneumatickým zavěšením nebo zavěšením uznávaným za rovnocenné ⁽¹⁾		Jiné systémy zavěšení hnacích náprav		Stupeň poškození	
Počet náprav a maximální přípustná hmotnost naloženého vozidla (v tunách)		Počet náprav a maximální přípustná hmotnost naloženého vozidla (v tunách)			
Nejméně	Méně než	Nejméně	Méně než		
<i>Dvě nápravy</i>					
7,5	12	7,5	12	I	
12	13	12	13		
13	14	13	14		
14	15	14	15		
15	18	15	18		
<i>Tři nápravy</i>					
15	17	15	17	II	
17	19	17	19		
19	21	19	21		
21	23	21	23		
23	25				
25	26				
		23	25		
		25	26		
<i>Čtyři nápravy</i>					
23	25	23	25		I
25	27	25	27		
27	29			II	
		27	29		
		29	31		
		31	32		
29	31				
31	32				

⁽¹⁾ Zavěšení uznávané za rovnocenné v souladu s definicí v příloze II směrnice Rady 96/53/ES ze dne 25. července 1996, kterou se pro určitá silniční vozidla provozovaná v rámci Společenství stanoví maximální přípustné rozměry pro vnitrostátní a mezinárodní provoz a maximální přípustné hmotnosti pro mezinárodní provoz (Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 59). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/7/ES (Úř. věst. L 67, 9.3.2002, s. 47).

Jízdní soupravy (kloubová vozidla a vozové soupravy)

Hnací nápravy s pneumatickým zavěšením nebo zavěšením uznávaným za rovnocenné		Jiné systémy zavěšení hnacích náprav		Stupeň poškození
Počet náprav a maximální přípustná hmotnost naloženého vozidla (v tunách)		Počet náprav a maximální přípustná hmotnost naloženého vozidla (v tunách)		
Nejméně	Méně než	Nejméně	Méně než	
2 + 1 nápravy				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
2 + 2 nápravy				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	III
33	36	33	36	
36	38			
2 + 3 nápravy				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
3 + 2 nápravy				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
3 + 3 nápravy				
36	38	36	38	I
38	40			II
		38	40	
40	44	40	44“	

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2006/42/ES

ze dne 17. května 2006

o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (přepřacované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES ze dne 22. června 1998 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení ⁽⁴⁾ kodifikovala směrnicí 89/392/EHS ⁽⁵⁾. Jelikož se nyní směrnice 98/37/ES podstatně mění, je žádoucí v zájmu jasnosti uvedenou směrnicí přepřacovat.
- (2) Oblast strojních zařízení je velmi důležitou součástí strojírenského průmyslu a je jednou z hlavních průmyslových opor hospodářství Společenství. Sociální náklady vyvolané vysokým počtem úrazů přímo způsobených použitím strojních zařízení lze snížit návrhem bezpečné konstrukce strojních zařízení a řádnou instalací a údržbou.
- (3) Členské státy jsou na svém území odpovědné za zajištění bezpečnosti a zdraví osob, zejména pracovníků a spotřebitelů, a případně domácích zvířat a majetku, před nebezpečím plynoucím z používání strojních zařízení.
- (4) Úř. věst. C 154 E, 29.5.2001, s. 164.
- (5) Úř. věst. C 311, 7.11.2001, s. 1.
- (6) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 4. července 2002 (Úř. věst. C 271 E, 12.11.2003, s. 491), společný postoj Rady ze dne 18. července 2005 (Úř. věst. C 251 E, 11.10.2005, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 15. prosince 2005 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 25. dubna 2006.
- (7) Úř. věst. L 207, 23.7.1998, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 98/79/ES (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).
- (8) Směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 9).
- (4) Aby byla zajištěna právní jistota pro uživatele, měla by se pokud možno co nejpřesněji vymezit oblast působnosti této směrnice a pojmy související s jejím uplatňováním.
- (5) Příslušné závazné předpisy členských států pro stavební výtahy určené ke zvedání osob nebo osob a nákladů, které jsou obvykle ve skutečnosti doplňované závaznými technickými specifikacemi nebo nezávaznými normami, nemusí nutně vést k rozdílným úrovním ochrany zdraví a bezpečnosti, přesto však vzhledem ke své odlišnosti vytvářejí překážky obchodu v rámci Společenství. Navíc se značně liší vnitrostátní systémy posuzování shody a certifikace pro tyto stroje. Proto je žádoucí nevyložit stavební výtahy určené ke zvedání osob nebo osob a nákladů z oblasti působnosti této směrnice.
- (6) Je vhodné z oblasti působnosti této směrnice vyloučit zbraně, včetně střelných zbraní, na které se vztahuje směrnice Rady 91/477/EHS ze dne 18. června 1991 o kontrole nabytí a držení zbraní ⁽⁶⁾; toto vyloučení střelných zbraní by se nemělo vztahovat na přenosná upevňovací zařízení s náboji a jiné rázové stroje určené výhradně pro průmyslové nebo technické účely. Je nezbytné stanovit přechodná opatření, která členským státům umožní, aby povolovaly uvádět na trh a do provozu taková strojní zařízení vyrobená v souladu s vnitrostátními předpisy platnými v době přijetí této směrnice, včetně prováděcích předpisů k Úmluvě ze dne 1. července 1969 o vzájemném uznávání ověřovacích značek ručních palných zbraní. Tato přechodná opatření umožní rovněž evropským normalizačním organizacím vypracovat normy, které zajistí úroveň bezpečnosti podle současného stavu techniky.
- (7) Tato směrnice se nevztahuje na zvedání osob stroji, které nejsou určeny ke zvedání osob. Tím však není dotčeno právo členských států přijmout, v souladu se Smlouvou, s ohledem na tyto stroje vnitrostátní opatření za účelem provedení směrnice Rady 89/655/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání pracovního zařízení zaměstnanci při práci (druhá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) ⁽⁷⁾.
- (8) Úř. věst. L 256, 13.9.1991, s. 51.
- (9) Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/45/ES (Úř. věst. L 195, 19.7.2001, s. 46).

- (8) V případě zemědělských a lesnických traktorů by se ustanovení této směrnice o rizicích, na něž se v současnosti nevztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES ze dne 26. května 2003 o schvalování typu zemědělských a lesnických traktorů, jejich přípojných vozidel a výměnných tažených strojů, jakož i jejich systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků⁽¹⁾, neměla dále uplatňovat, až se na tato rizika bude vztahovat směrnice 2003/37/ES.
- (9) Dozor nad trhem je základním nástrojem, jelikož zajišťuje řádné a jednotné uplatňování směrnic. Proto je vhodné vytvořit právní rámec, ve kterém může dozor nad trhem plynule probíhat.
- (10) Členské státy jsou odpovědné za zajištění účinného vynucování této směrnice na svém území a za co největší možné zvyšování bezpečnosti dotyčného strojního zařízení v souladu s jejími ustanoveními. Členské státy by měly za účelem řádného a jednotného uplatňování této směrnice zajistit kapacitu k provádění účinného dozoru nad trhem, přičemž zohlední pokyny vypracované Komisí.
- (11) V souvislosti s dozorem nad trhem by se mělo jednoznačně rozlišovat mezi zpochybněním harmonizované normy, na jejímž základě se předpokládá shoda strojního zařízení, a ochrannou doložkou vztahující se na strojní zařízení.
- (12) Uvedení strojního zařízení do provozu ve smyslu této směrnice se může vztahovat pouze na použití strojního zařízení k určenému účelu nebo k účelu, který lze důvodně předvídat. To nevylučuje stanovení jiných podmínek pro použití strojního zařízení, pokud tím nedojde ke změně strojního zařízení, která není specifikována v této směrnici.
- (13) Je rovněž třeba stanovit přiměřený mechanismus umožňující přijímání zvláštních opatření na úrovni Společenství, podle nichž jsou členské státy povinny zakázat nebo omezit uvádění na trh některých typů strojních zařízení, která představují stejná rizika pro zdraví a bezpečnost osob v důsledku nedostatků v příslušných harmonizovaných normách nebo v důsledku svých technických vlastností, nebo taková strojní zařízení podříditi zvláštním podmínkám. Pro zajištění náležitého hodnocení potřeby takových opatření by měla být tato opatření přijímána Komisí, jíž je nápomocen výbor, s ohledem na konzultace s členskými státy a ostatními dotčenými stranami. Jelikož tato opatření nejsou přímo použitelná na hospodářské subjekty, měly by členské státy přijmout veškerá nezbytná opatření k jejich provedení.
- (14) Měly by být dodrženy základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, aby byla zajištěna bezpečnost strojních zařízení; tyto požadavky by měly být uplatňovány rozumně a s ohledem na stav techniky v době konstrukce a na technické a ekonomické požadavky.
- (15) Pokud strojní zařízení může používat i spotřebitel, který není kvalifikovanou obsluhou, měl by to výrobce vzít v úvahu v návrhu a konstrukci. Totéž platí, pokud se stroj běžně používá k poskytování služeb spotřebiteli.
- (16) Ačkoli se na neúplná strojní zařízení nevztahují všechny požadavky této směrnice, je důležité, aby byl pomocí zvláštního postupu zaručen volný pohyb těchto strojních zařízení.
- (17) Na obchodních veletrzích, výstavách apod. by mělo být možné vystavovat strojní zařízení, která nesplňují požadavky této směrnice. Dotčené strany by však měly být náležitě informovány o tom, že tato strojní zařízení nejsou v souladu s touto směrnicí a jako taková nemohou být odkoupena.
- (18) Tato směrnice definuje pouze obecné základní požadavky na ochranu zdraví a na bezpečnost, doplněné řadou zvláštních požadavků pro určité kategorie strojních zařízení. Aby se výrobcům usnadnilo prokazování shody s těmito základními požadavky a aby bylo možné ověřit shodu se základními požadavky, je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy týkající se prevence rizik, která vyplývají z návrhu a konstrukce strojních zařízení. Tyto normy jsou vypracovávány soukromoprávními subjekty a měly by si zachovat nezávazný charakter.
- (19) S ohledem na povahu rizik spojených s používáním strojních zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, by měly být zavedeny postupy posuzování shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Tyto postupy by měly být navrženy podle možného nebezpečí daného strojního zařízení. Proto by každá kategorie strojního zařízení měla mít svůj vlastní postup v souladu s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace⁽²⁾, s přihlédnutím k povaze ověření potřebného pro takové strojní zařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 171, 9.7.2003, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2005/67/ES (Úř. věst. L 273, 19.10.2005, s. 17).

⁽²⁾ Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Výrobci by měli plně odpovídat za osvědčování shody svých strojních zařízení s touto směrnicí. Pro některé druhy strojních zařízení s vyšší mírou rizik je však žádoucí přísnější postup certifikace.
- (21) Označení CE by mělo být plně uznáno jako jediné označení, které zaručuje, že strojní zařízení splňuje požadavky této směrnice. Všechna ostatní označení, která by mohla třetí osoby uvést v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE nebo obojí, by měla být zakázána.
- (22) Aby byla zajištěna rovnocennost označení CE se značkou výrobce, je důležité, aby byly obě značky připojeny stejnou technikou. Aby se předešlo záměně označení CE, které se může objevit na některých součástech, s označením CE strojního zařízení, mělo by být poslední uvedené označení připojeno vedle jména osoby, která za strojní zařízení odpovídá, tj. výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.
- (23) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce by měl rovněž zajistit, aby u strojního zařízení, které chce uvést na trh, bylo posouzeno riziko. Za tímto účelem by měl stanovit, které základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost se na jeho strojní zařízení vztahují a ohledně kterých musí přijmout opatření.
- (24) Je nezbytné, aby před vydáním ES prohlášení o shodě vypracoval výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství konstrukční a výrobní dokumentaci. Není však nutné, aby veškerá dokumentace byla k dispozici trvale ve fyzické podobě, avšak musí být k dispozici na vyžádání. Nemusí obsahovat podrobné výkresy podsestav použitých při výrobě strojního zařízení, pokud však není jejich znalost nezbytná pro zjišťování shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (25) Ti, kterým je určeno jakékoliv rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, by měli být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o dostupných právních opravných prostředcích.
- (26) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení této směrnice. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (27) Použití této směrnice na řadu strojních zařízení určených ke zvedání osob vyžaduje lepší vymezení výrobků, na něž se tato směrnice vztahuje, ve vztahu k výrobkům, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výtahů⁽¹⁾. Považuje se proto za nezbytné nově vymezit oblast působnosti uvedené směrnice. Směrnice 95/16/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (28) Jelikož cíle této směrnice, totiž za účelem zvýšení bezpečnosti strojních zařízení uváděných na trh stanovit základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost s ohledem na konstrukci a výrobu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.
- (29) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²⁾ budou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (30) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽³⁾.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na tyto výrobky:
- strojní zařízení;
 - vyměnitelná přídatná zařízení;
 - bezpečnostní součásti;
 - příslušenství pro zdvihání;
 - řetězy, lana a popruhy;
 - snímatelná mechanická převodová zařízení;
 - neúplná strojní zařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 213, 7.9.1995, s. 1. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tato směrnice se nevztahuje na:
- bezpečnostní součásti, které mají být použity jako náhradní součásti k nahrazení totožných součástí a které jsou dodány výrobcem původního strojního zařízení;
 - zvláštní zařízení určená k používání na výstavištích nebo v zábavních parcích;
 - strojní zařízení zvláště navrhovaná nebo uváděná do provozu pro jaderné účely, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity;
 - zbraně, včetně střelných zbraní;
 - tyto dopravní prostředky:
 - zemědělské a lesnické traktory, pokud jde o rizika, na něž se vztahuje směrnice 2003/37/ES, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech,
 - motorová vozidla a jejich přípojná vozidla, na něž se vztahuje směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel⁽¹⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech,
 - vozidla, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/24/ES ze dne 18. března 2002 o schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel⁽²⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech,
 - motorová vozidla určená výhradně pro sportovní soutěže a
 - dopravní prostředky určené k letecké nebo vodní přepravě nebo k přepravě po železničních cestách, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto dopravních prostředcích;
 - námořní plavidla a mobilní pobřežní jednotky společně s palubním vybavením těchto plavidel nebo jednotek;
 - strojní zařízení zvláště navrhovaná a konstruovaná pro vojenské nebo policejní účely;
 - strojní zařízení zvláště navrhovaná a konstruovaná pro výzkumné účely pro dočasné použití v laboratořích;
 - důlní těžební zařízení;
 - strojní zařízení jevištní techniky určená k přesunu účinkujících během představení;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/28/ES (Úř. věst. L 65, 7.3.2006, s. 27).

⁽²⁾ Úř. věst. L 124, 9.5.2002, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2005/30/ES (Úř. věst. L 106, 27.4.2005, s. 17).

- elektrické a elektronické výrobky následujících skupin, pokud se na ně vztahuje směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí⁽³⁾:
 - spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití,
 - audio a video přístroje,
 - zařízení pro informační technologie,
 - běžné kancelářské stroje,
 - spínače nízkého napětí a řídicí jednotky,
 - elektromotory;

- tyto druhy vysokonapěťových elektrických zařízení:
 - spínací a řídicí zařízení,
 - transformátory.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice označuje „strojní zařízení“ výrobky uvedené v čl. 1 odst. 1 písm. a) až f).

Dále se rozumí:

- „strojním zařízením“:
 - soubor, který je vybaven nebo má být vybaven poháněcím systémem, který nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem přesně stanoveného použití,
 - soubor uvedený v první odrážce, kterému chybí pouze ty součásti, které jej spojují s místem použití nebo se zdroji energie či pohybu,
 - soubor uvedený v první nebo druhé odrážce, který je připraven k instalaci a je schopen fungovat až po namontování na dopravní prostředek nebo po instalaci v budově nebo na konstrukci,
 - soubory strojních zařízení uvedené v první, druhé nebo třetí odrážce nebo neúplná strojní zařízení podle písmene g), které jsou za účelem dosažení stejného výsledku uspořádány a ovládány tak, aby pracovaly jako integrovaný celek,
 - soubor spojených částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, které jsou vzájemně spojeny za účelem zvedání břemen a jejichž jediným zdrojem energie je přímo vynaložená lidská síla;

⁽³⁾ Úř. věst. L 77, 26.3.1973, s. 29. Směrnice ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).

- b) „vyměnitelným přídatným zařízením“ zařízení, které po uvedení strojního zařízení nebo traktoru do provozu je k tomuto strojnímu zařízení nebo traktoru připojeno samotnou obsluhou za účelem pozměnění jeho funkce nebo přidání nové funkce, přičemž toto zařízení není nástrojem;
- c) „bezpečnostní součástí“ součást,
- která plní bezpečnostní funkci,
 - která se uvádí na trh samostatně,
 - jejíž selhání nebo chybná funkce ohrožuje bezpečnost osob a
 - která není nezbytná k tomu, aby strojní zařízení fungovalo, nebo pomocí níž je možno nahradit běžné součásti nezbytné pro fungování strojního zařízení.

Orientační seznam bezpečnostních součástí, který lze aktualizovat v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. a), je uveden v příloze V;

- d) „příslušenstvím pro zdvihání“ součást nebo zařízení, které není připojeno ke zdvihacímu strojnímu zařízení, které umožňuje přichycení břemene a které se nachází mezi strojním zařízením a břemenem či na samotném břemeni, nebo které je určeno k tomu, aby tvořilo nedílnou součást břemene, a které se uvádí na trh samostatně; za příslušenství pro zdvihání se považují rovněž vázací prostředky a jejich součásti;
- e) „řetězy, lany a popruhy“ řetězy, lana a popruhy, které jsou navrženy a konstruovány pro účely zvedání jako součást stroje nebo příslušenství pro zdvihání;
- f) „snímatelným mechanickým převodovým zařízením“ snímatelná součást k přenosu energie mezi samojízdným strojním zařízením nebo traktorem a jiným strojem, která spojuje první pevné ložisko obou strojů. Pokud se uvádí na trh s ochranným krytem, považuje se za jeden výrobek;
- g) „neúplným strojním zařízením“ soubor, který je téměř strojním zařízením, ale který sám o sobě nemůže plnit určitou funkci. Neúplným strojním zařízením je poháněcí systém. Neúplné strojní zařízení je určeno pouze k zabudování do jiného strojního zařízení nebo jiného neúplného strojního zařízení či zařízení nebo ke smontování s nimi, čímž se vytvoří strojní zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice;
- h) „uvedením na trh“ první zpřístupnění strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení na trhu Společenství za účelem jeho distribuce nebo používání, ať za úplatu nebo bezplatně;

- i) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí strojní zařízení nebo neúplné strojní zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, a odpovídá za shodu tohoto strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení s touto směrnicí, za účelem jeho uvedení na trh, a to pod vlastním jménem nebo značkou, nebo pro vlastní použití. Neexistuje-li takto vymezený výrobce, považuje se za výrobce každá fyzická nebo právnická osoba, která uvádí na trh nebo do provozu strojní zařízení nebo neúplné strojní zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice;
- j) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která obdržela od výrobce písemné pověření k tomu, aby jeho jménem plnila zcela nebo částečně povinnosti a náležitosti spojené s touto směrnicí;
- k) „uvedením do provozu“ první použití strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, ve Společenství k určenému účelu;
- l) „harmonizovanou normou“ nezávazná technická specifikace přijatá normalizačním orgánem, tj. Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) nebo Evropským institutem pro telekomunikační normy (ETSI), na základě pověření Komise v souladu s postupy stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti⁽¹⁾.

Článek 3

Zvláštní směrnice

Pokud se u strojního zařízení na rizika uvedená v příloze I vztahují zcela nebo částečně jiné, zvláštní směrnice Společenství, tato směrnice se s ohledem na tato rizika pro strojní zařízení nepoužije nebo se přestane používat ode dne provedení těchto jiných směrnic.

Článek 4

Dozor nad trhem

1. Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření pro zajištění toho, aby strojní zařízení mohlo být uváděno na trh nebo do provozu, pouze pokud splňuje příslušná ustanovení této směrnice a neohrožuje zdraví a bezpečnost osob, a případně domácích zvířat nebo majetku, je-li náležitě instalováno a udržováno a je-li používáno k určeným účelům a za podmínek, které lze důvodně předvídat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

2. Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření pro zajištění toho, aby neúplné strojní zařízení mohlo být uváděno na trh, pouze pokud splňuje příslušná ustanovení této směrnice.

3. Členské státy ustanoví nebo jmenují příslušné orgány ke sledování shody strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení s ustanoveními odstavců 1 a 2.

4. Členské státy vymezí úkoly, organizaci a pravomoci příslušných orgánů uvedených v odstavci 3 a oznámí Komisi a ostatním členským státům tyto údaje i jejich případné změny.

Článek 5

Uvádění na trh a uvádění do provozu

1. Před uvedením strojního zařízení na trh nebo do provozu výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce:

- a) zajistí, aby splňovalo příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze I;
- b) zajistí, aby byla k dispozici technická dokumentace podle přílohy VII oddílu A;
- c) poskytne zejména potřebné informace, např. návod k používání;
- d) provede příslušné postupy k posouzení shody v souladu s článkem 12;
- e) vypracuje ES prohlášení o shodě podle přílohy II části 1 oddílu A a zajistí, aby toto prohlášení bylo přiloženo ke strojnímu zařízení;
- f) připojí označení CE podle článku 16.

2. Před uvedením neúplného strojního zařízení na trh zajistí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce dokončení postupů podle článku 13.

3. Za účelem postupů podle článku 12 má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce k dispozici nezbytné prostředky k zajištění toho, že strojní zařízení splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I, nebo má k takovým prostředkům přístup.

4. Pokud se na strojní zařízení vztahují rovněž jiné směrnice týkající se jiných aspektů označení CE a jeho připojování, znamená označení CE, že strojní zařízení splňuje rovněž požadavky těchto jiných směrnic.

Pokud si však výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podle jedné nebo více těchto směrnic zvolil během přechodného období systém, který bude používat, pak označení CE označuje

pouze shodu s ustanoveními těch směrnic, které výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce používá. V ES prohlášení o shodě se uvedou podrobné údaje o použitých směrniciích vyhlášených v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 6

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh nebo do provozu strojních zařízení, která splňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh neúplných strojních zařízení, která jsou podle prohlášení o zabudování vydaného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem v souladu s přílohou II částí 1 oddílem B určena pro zabudování do jiného strojního zařízení nebo pro sestavení s jiným neúplným strojním zařízením tak, že vznikne strojní zařízení.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předvádění apod. bránit předvádění strojních zařízení nebo neúplných strojních zařízení, jež nejsou ve shodě s touto směrnicí, pokud viditelné označení zřetelně udává, že tato strojní zařízení nejsou ve shodě s touto směrnicí a že nebudou k dispozici, dokud nebude jejich shoda zajištěna. V průběhu předvádění takovýchto strojních zařízení nebo neúplných strojních zařízení musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění bezpečnosti osob.

Článek 7

Předpoklad shody a harmonizované normy

1. Členské státy pokládají strojní zařízení opatřená označením CE a ES prohlášením o shodě, jehož obsah je uveden v příloze II části 1 oddílu A, za splňující požadavky této směrnice.

2. Strojní zařízení vyrobené v souladu s harmonizovanou normou, na níž byl odkaz zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*, se považuje za splňující základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle takové harmonizované normy.

3. Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* odkazy na harmonizované normy.

4. Členské státy přijmou vhodná opatření, která umožní sociálním partnerům ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

Článek 8

Zvláštní opatření

1. Komise může postupem podle čl. 22 odst. 3 přijmout vhodná opatření k provedení ustanovení týkající se těchto bodů:

- a) aktualizace orientačního seznamu bezpečnostních součástí podle čl. 2 písm. c), který je uveden v příloze V;
- b) omezení uvádění strojního zařízení uvedeného v článku 9 na trh.

2. Komise může postupem podle čl. 22 odst. 2 přijmout vhodná opatření k provedení a praktickému uplatňování této směrnice, včetně opatření nezbytných k zajištění spolupráce mezi členskými státy navzájem a členskými státy a Komisí podle čl. 19 odst. 1.

Článek 9

Zvláštní opatření pro potenciálně nebezpečná strojní zařízení

1. Pokud má Komise v souladu s postupem podle článku 10 za to, že harmonizovaná norma ne zcela naplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou stanoveny v příloze I, může Komise v souladu s odstavcem 3 tohoto článku přijmout opatření, podle nichž jsou členské státy povinny zakázat nebo omezit uvádění na trh strojního zařízení, jehož technické vlastnosti představují v důsledku nedostatků v normách riziko, nebo podřídit takové strojní zařízení zvláštním podmínkám.

Pokud má Komise v souladu s postupem podle článku 11 za to, že opatření přijaté členským státem je odůvodněné, může Komise v souladu s odstavcem 3 tohoto článku přijmout opatření, podle nichž jsou členské státy povinny zakázat nebo omezit uvádění na trh strojního zařízení, které představuje v důsledku svých technických vlastností stejné riziko, nebo podřídit takové strojní zařízení zvláštním podmínkám.

2. Každý členský stát může Komisi požádat, aby přezkoumala potřebu přijetí opatření uvedených v odstavci 1.

3. V případech uvedených v odstavci 1 konzultuje Komise členské státy a ostatní dotčené strany ohledně opatření, která zamýšlí přijmout, aby zajistila vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob na úrovni Společenství.

S patřičným ohledem na výsledky těchto konzultací přijme nezbytná opatření postupem podle čl. 22 odst. 3.

Článek 10

Postup zpochybnění harmonizované normy

Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizovaná norma ne zcela naplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou stanoveny v příloze I, předloží Komise nebo členský stát věc s udáním důvodu výboru zřízenému směrnicí 98/34/ES. Výbor neprodleně zaujme stanovisko. Na základě stanoviska výboru Komise rozhodne o tom, zda zveřejní, nezveřejní, zveřejní s omezením, ponechá, ponechá s omezením nebo zruší odkazy na dotyčnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 11

Ochranná doložka

1. Shledá-li členský stát, že strojní zařízení, na něž se tato směrnice vztahuje, opatřené označením CE, doložené ES prohlášením o shodě a používané v souladu s určeným účelem nebo za podmínek, jež lze důvodně předpokládat, může ohrozit zdraví a bezpečnost osob, a případně domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá vhodná opatření pro stažení tohoto strojního zařízení z trhu, pro zákaz jeho uvedení na trh nebo do provozu či pro omezení jeho volného pohybu.

2. Členský stát neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o takovém opatření a uvede důvody svého rozhodnutí, zejména zda je neshoda způsobena:

- a) nesplněním základních požadavků podle čl. 5 odst. 1 písm. a);
- b) nesprávným použitím harmonizovaných norem uvedených v čl. 7 odst. 2;
- c) nedostatky v samotných harmonizovaných normách uvedených v čl. 7 odst. 2.

3. Komise neprodleně zahájí konzultace se zúčastněnými stranami.

Na základě těchto konzultací Komise zváží, zda jsou opatření přijatá členským státem oprávněná či nikoli, a sdělí své rozhodnutí členskému státu, který je přijal, ostatním členským státům a výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

4. Zakládají-li se opatření uvedená v odstavci 1 na nedostatcích v harmonizovaných normách a trvá-li členský stát, který opatření přijal, na svém rozhodnutí, Komise nebo členský stát zahájí postup podle článku 10.

5. Jestliže strojní zařízení není ve shodě s požadavky a je opatřeno označením CE, přijme příslušný členský stát vhodná opatření proti tomu, kdo výrobek tímto označením opatřil, a uvědomí o tom Komisi. Komise uvědomí ostatní členské státy.

6. Komise zajistí, aby byly členské státy stále informovány o průběhu a výsledcích tohoto postupu.

Článek 12

Postupy posuzování shody strojního zařízení

1. K osvědčení shody strojních zařízení s touto směrnicí použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jeden z postupů posuzování shody popsaných v odstavcích 2, 3 a 4.

2. Není-li strojní zařízení uvedeno v příloze IV, použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce postup posuzování shody interním řízením výroby strojního zařízení podle přílohy VIII.

3. Je-li zařízení uvedeno v příloze IV a je-li vyrobeno podle harmonizovaných norem uvedených v čl. 7 odst. 2 a pokud tyto normy zahrnují všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce jeden z těchto postupů:

- a) postup posuzování shody interním řízením výroby strojního zařízení podle přílohy VIII;
- b) postup ES přezkoušení typu podle přílohy IX a interní řízení výroby strojního zařízení podle přílohy VIII bodu 3;
- c) postup komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy X.

4. Je-li zařízení uvedeno v příloze IV a nebylo-li vyrobeno podle harmonizovaných norem uvedených v čl. 7 odst. 2, nebo bylo-li vyrobeno podle těchto norem pouze částečně, nebo nezahrnují-li harmonizované normy všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, nebo pokud pro dotyčné strojní zařízení neexistují žádné harmonizované normy, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce použijí jeden z těchto postupů:

- a) postup ES přezkoušení typu podle přílohy IX a interní řízení výroby strojního zařízení podle přílohy VIII bodu 3;
- b) postup komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy X.

Článek 13

Postup u neúplného strojního zařízení

1. Výrobce neúplného strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce před jeho uvedením na trh zajistí, aby:

- a) byla vypracována příslušná technická dokumentace podle přílohy VII části B;
- b) byl vypracován montážní návod podle přílohy VI;
- c) bylo vyhotoveno prohlášení o zabudování podle přílohy II části 1 oddílu B.

2. Montážní návod a prohlášení o zabudování jsou přiloženy k neúplnému strojnímu zařízení, dokud není zabudováno do úplného strojního zařízení, a poté se stanou součástí technické dokumentace tohoto strojního zařízení.

Článek 14

Oznámené subjekty

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jmenovaly pro provádění postupů posuzování shody pro uvádění na trh podle čl. 12 odst. 3 a 4, s uvedením zvláštních postupů posuzování shody a kategorií strojních zařízení, pro něž byly tyto subjekty jmenovány, a identifikačních čísel, která jim byla Komisí již dříve přidělena. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům případné změny těchto údajů.

2. Členské státy zajistí, aby oznámené subjekty byly pravidelně sledovány, aby se zjistilo, zda stále splňují kritéria stanovená v příloze XI. Oznámený subjekt poskytne na žádost příslušné informace, včetně rozpočtových dokumentů, aby členské státy mohly zajistit splnění požadavků přílohy XI.

3. Členské státy použijí při posuzování subjektů, které mají být oznámeny, a subjektů, které již oznámeny jsou, kritéria stanovená v příloze XI.

4. Komise zveřejní pro informaci v *Úředním věstníku Evropské unie* seznam oznámených subjektů, spolu s jejich identifikačními čísly a úkoly, kterými byly pověřeny. Komise zajistí, aby tento seznam byl aktualizován.

5. O subjektech, které splňují kritéria pro posouzení stanovená v příslušných harmonizovaných normách, na něž jsou odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, se předpokládá, že splňují příslušná kritéria.

6. Jestliže oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil nebo již nesplňuje příslušné požadavky této směrnice nebo že neměl být vydán certifikát ES přezkoušení typu nebo schválení systému zabezpečování jakosti, s ohledem na zásadu proporcionality pozastaví platnost vydaného certifikátu nebo schválení nebo jej odejme nebo uloží omezení s udáním důvodu, neprovede-li výrobce k zajištění splnění těchto požadavků příslušná opatření k nápravě. V případě pozastavení platnosti nebo odejmutí certifikátu nebo schválení nebo uložení omezení, nebo v případě, kdy se ukáže nezbytným zásah příslušného orgánu, informuje oznámený subjekt příslušný orgán podle článku 4. Členský stát uvědomí neprodleně ostatní členské státy a Komisi. Musí být k dispozici postup odvolání.

7. Za účelem koordinace jednotného uplatňování této směrnice Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány odpovědnými za jmenování, oznamování a sledování oznámených subjektů v členských státech a oznámenými subjekty.

8. Členský stát, který subjekt oznámil, jeho oznámení neprodleně odvolá, pokud zjistí, že:

- a) tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze XI, nebo
- b) tento subjekt závažným způsobem neplní své povinnosti.

Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

Článek 15

Instalace a používání strojního zařízení

Touto směrnicí není dotčeno oprávnění členských států stanovit v souladu s právními předpisy Společenství takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby,

zvláště pak pracovníci, byly chráněny při používání strojních zařízení, pokud to nemá za následek změnu strojního zařízení způsobem neuvedeným v této směrnici.

Článek 16

Označení CE

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ podle přílohy III.
2. Strojní zařízení musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně opatřeno označením CE v souladu s přílohou III.
3. Je zakázáno připojovat na strojní zařízení označení, která by mohla třetí osoby uvést v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE nebo obojí. Jakékoliv jiné označení může být ke strojnímu zařízení připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.

Článek 17

Označení nesplňující požadavky

1. Členské státy považují za označení nesplňující požadavky tyto případy:
 - a) připojení označení CE podle této směrnice na výrobky, na něž se tato směrnice nevztahuje;
 - b) neexistence označení CE nebo ES prohlášení o shodě pro strojní zařízení;
 - c) připojení jiného označení na strojní zařízení než označení CE, které je zakázáno podle čl. 16 odst. 3.
2. Pokud členský stát zjistí, že označení CE neodpovídá příslušným ustanovením této směrnice, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen zajistit shodu výrobku a ukončit porušování za podmínek určených tímto členským státem.

3. Pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 11.

Článek 18

Důvěrnost údajů

1. Aniž jsou dotčeny stávající vnitrostátní právní předpisy a zvyklosti v oblasti důvěrnosti údajů, zajistí členské státy, aby všechny strany a osoby dotčené uplatňováním této směrnice byly povinny považovat informace, s nimiž se seznámily při plnění svých úkolů, za důvěrné. Jako s důvěrnými údaji se nakládá především s obchodním, profesním a výrobním tajemstvím, není-li zveřejnění takových informací nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti osob.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů týkající se vzájemné výměny informací a vydávání upozornění.

3. Rozhodnutí přijatá členskými státy a Komisí podle článků 9 a 11 se zveřejňují.

Článek 19

Spolupráce členských států

1. Členské státy přijmou vhodná opatření pro zajištění toho, aby příslušné orgány uvedené v čl. 4 odst. 3 spolupracovaly navzájem i s Komisí a předávaly si informace nezbytné k jednotnému uplatňování této směrnice.

2. Za účelem koordinace jednotného uplatňování této směrnice Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými orgány odpovědnými za dozor nad trhem.

Článek 20

Opravné prostředky

Každé opatření přijaté na základě této směrnice a omezující uvádění strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, na trh nebo do provozu, musí být přesně odůvodněno. Toto opatření se oznámí co nejdříve dotčené straně, společně s informacemi o právních opravných prostředcích, které jsou jí k dispozici podle platných právních předpisů daného členského státu, a o lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

Článek 21

Šíření informací

Komise přijme nezbytná opatření, aby informace o provádění této směrnice byly zpřístupněny.

Článek 22

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 23

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou všechna nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy do 29. června 2008 Komisi a neprodleně ji informují o případných změnách těchto ustanovení.

Článek 24

Změna směrnice 95/16/ES

Směrnice 95/16/ES se mění takto:

1. V článku 1 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:

„2. Pro účely této směrnice se ‚výtahem‘ rozumí zdvihací zařízení obsluhující různé úrovně s nosnou částí pohybující se mezi vodičky, která jsou pevná a odkloněná od vodorovné roviny v úhlu větším než 15°, určené k přepravě:

- osob,
- osob a nákladů,
- pouze nákladů, pokud je nosná část přístupná, to znamená, že na ni lze bez obtíží vstoupit, a je opatřena ovládacím zařízením na nosné části nebo v dosahu osoby, která se na ní nachází.

Za výtahy spadající do oblasti působnosti této směrnice se považují zdvihací zařízení s určenou dráhou pohybu, i když se nepohybují mezi pevnými vodičky.

„Nosnou částí se rozumí část výtahu, na níž se nacházejí osoby nebo náklad za účelem jejich zvedání nebo spouštění.

3. Tato směrnice se nevztahuje na:

- zdvihací zařízení, jejichž rychlost nepřekračuje 0,15 m/s,
- stavební výtahy,
- lanové dráhy, včetně pozemních lanových drah,
- výtahy zvláště navržené a konstruované pro vojenské nebo policejní účely,
- zdvihací zařízení, z nichž lze provádět práce,
- důlní těžní zařízení,
- zdvihací zařízení jevištní techniky určená ke zvedání účinkujících během představení,
- zdvihací zařízení v dopravních prostředcích,
- zdvihací zařízení spojená se strojním zařízením a určená výhradně k zajištění přístupu na pracoviště, včetně míst pro údržbu a kontrolu na strojním zařízení,
- ozubnicové dráhy,
- pohyblivé schody a pohyblivé chodníky.“

2. V příloze I se bod 1.2 nahrazuje tímto:

„1.2 Nosná část

Nosná část výtahu musí mít podobu klece. Tato klec výtahu musí být navržena a konstruována tak, aby její prostor a pevnost odpovídaly dodavatelem stanovenému maximálnímu počtu osob a nosnosti výtahu.

Jestliže to rozměry dovolují, musí být klec u výtahů určených pro přepravu osob navržena a konstruována tak, aby její konstrukce nepřekážela nebo nebránila v přístupu a užití tělesně postiženým osobám a aby umožňovala veškeré vhodné úpravy, které mohou těmto osobám usnadnit její používání.“

Článek 25

Zrušení

Směrnice 98/37/ES se zrušuje.

Odkazy v předpisech Společenství na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze XII.

Článek 26

Provedení

1. Členské státy do 29. června 2008 přijmou a zveřejní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat s účinností od 29. prosince 2009.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice, spolu se srovnávací tabulkou mezi jejich ustanoveními a ustanoveními této směrnice.

Článek 27

Odchylka

Do 29. června 2011 mohou členské státy povolovat uvádění na trh a do provozu přenosných upevňovacích zařízení s náboji a jiných rázových strojů, které jsou v souladu s vnitrostátními právními předpisy platnými v době přijetí této směrnice.

Článek 28

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 29

Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

Ve Štrasburku dne 17. května 2006.

Za Evropský parlament
předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda

H. WINKLER

PŘÍLOHA I

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na návrh a konstrukci strojních zařízení

OBECNÉ ZÁSADY

1. Výrobce strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce musí zajistit posouzení rizika s cílem určit požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které platí pro strojní zařízení. Strojní zařízení pak musí být navrženo a konstruováno s přihlédnutím k výsledkům posouzení rizika.

Při výše uvedeném opakujícím se postupu posuzování a snižování rizika výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce:
 - určí meze strojního zařízení, což zahrnuje jeho předpokládané použití a jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití,
 - určí nebezpečí, která mohou vyplývat ze strojního zařízení, a s tím spojené nebezpečné situace,
 - odhadne rizika při zohlednění závažnosti možného poranění nebo škody na zdraví a pravděpodobnost jejich výskytu,
 - vyhodnotí rizika s cílem určit, zda je v souladu s cílem této směrnice nutné snížení rizika,
 - vyloučí nebezpečí nebo sníží rizika spojená s tímto nebezpečím použitím ochranných opatření v pořadí stanoveném v oddíle 1.1.2 písm. b).
2. Povinnosti stanovené základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost platí pouze tehdy, existuje-li odpovídající nebezpečí u dotyčného strojního zařízení, pokud je používáno za podmínek předpokládaných výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, nebo v případě mimořádných předvídatelných situací. V každém případě platí zásady zajišťování bezpečnosti uvedené v oddíle 1.1.2 a povinnosti týkající se označování strojního zařízení a návodu k používání uvedené v oddílech 1.7.3 a 1.7.4.
3. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této příloze jsou závazné. Může však dojít k tomu, že cíl stanovených těmito požadavky nelze s přihlédnutím k současnému stavu techniky dosáhnout. V tomto případě musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno pokud možno tak, aby se těmto cílům se nejvíce přibližovalo.
4. Tato příloha je rozdělena na několik částí. První část je obecná a vztahuje se na všechny druhy strojního zařízení. Ostatní části se vztahují na určité druhy konkrétnějších nebezpečí. Je však nezbytné seznámit se s celou touto přílohou, aby bylo zajištěno, že jsou splněny všechny příslušné základní požadavky. Při navrhování strojního zařízení je nutno na základě výsledků posouzení rizika v souladu s bodem 1 těchto obecných zásad vzít v úvahu požadavky obecné části i požadavky jedné nebo více dalších částí.

1. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

1.1 OBECNÉ POZNÁMKY

1.1.1 *Definice*

Pro účely této přílohy se:

- a) „nebezpečím“ rozumí možný zdroj poranění nebo poškození zdraví;
- b) „nebezpečným prostorem“ rozumí každý prostor uvnitř nebo okolo strojního zařízení, ve kterém je osoba vystavena nebezpečí, které ohrožuje její zdraví nebo bezpečnost;
- c) „ohroženou osobou“ rozumí osoba nacházející se zcela nebo zčásti v nebezpečném prostoru;
- d) „obsluhou“ rozumí osoba nebo osoby provádějící instalaci, obsluhu, seřizování, údržbu, čištění, opravu nebo přepravu strojního zařízení;
- e) „rizikem“ rozumí kombinace pravděpodobnosti a závažnosti poranění nebo škody na zdraví, ke které může dojít v nebezpečné situaci;
- f) „ochranným krytem“ rozumí část strojního zařízení, které se používá výhradně k zajištění ochrany pomocí fyzické bariéry;
- g) „ochranným zařízením“ rozumí zařízení (vyjma ochranného krytu), které snižuje riziko, a to samotné nebo ve spojení s ochranným krytem;
- h) „předpokládaným použitím“ rozumí používání strojního zařízení v souladu s informacemi uvedenými v návodu k používání;
- i) „důvodně předvídatelným nesprávným použitím“ rozumí použití strojního zařízení způsobem, který není uveden v návodu k používání, který však může vyplývat ze snadno předvídatelného lidského chování.

1.1.2 **Zásady zajišťování bezpečnosti**

- a) Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby plnilo svou funkci a mohlo být provozováno, seřizováno a udržováno, aniž by osoby byly vystaveny riziku, pokud se tyto operace provádějí za předpokládaných podmínek, avšak rovněž s přihlédnutím k jakémukoli jeho důvodně předvídatelnému nesprávnému použití.

Účelem přijatých opatření musí být vyloučení každého rizika během předpokládané doby životnosti strojního zařízení, včetně etap dopravy, montáže, demontáže, vyřazování z provozu a šrotování.

- b) Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

- vyloučit nebo co nejvíce omezit nebezpečí (ve své podstatě bezpečný návrh a konstrukce strojního zařízení),
- učinit nezbytná ochranná opatření v případě nebezpečí, která nelze vyloučit,
- uvědomit uživatele o přetrvávajícím nebezpečí vyplývajícím z jakýchkoli nedostatků přijatých ochranných opatření, upozornit na případnou potřebu zvláštní odborné přípravy a specifikovat potřebu osobních ochranných prostředků.

- c) Při navrhování a výrobě strojního zařízení a při vypracování návodu k používání musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vzít v úvahu nejen předpokládané použití strojního zařízení, ale rovněž jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se předešlo jinému než běžnému použití, pokud by takové použití mohlo způsobit riziko. Návod k používání musí případně upozornit uživatele na nesprávné způsoby použití strojního zařízení, k nimž může podle zkušeností dojít.

- d) Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby bralo v úvahu omezení, jimž je obsluha vystavena při nezbytném nebo předpokládaném používání osobních ochranných prostředků.

- e) Strojní zařízení musí být dodáváno s veškerým zvláštním vybavením a příslušenstvím, které umožní seřízení, údržbu a používání strojního zařízení bez rizika.

1.1.3 **Materiály a výrobky**

Materiály pro výrobu strojního zařízení nebo výrobky používané nebo vytvářené strojním zařízením během používání nesmějí ohrožovat zdraví nebo bezpečnost osob. Zvláště tam, kde se používají tekutiny, musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, aby nevznikala nebezpečí při jeho plnění a používání, zpětném získávání nebo vypouštění tekutin.

1.1.4 **Osvětlení**

Strojní zařízení musí být dodáváno s vestavěným osvětlením vhodným pro dané operace v případě, že je pravděpodobné, že by nedostatek světla, i přes celkové osvětlení o běžné intenzitě, mohl způsobit riziko.

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se nevyskytovaly žádné oblasti rušivého stínu nebo nepřijemného oslnění, ani žádný nebezpečný stroboskopický jev na pohyblivých částech způsobený osvětlením.

Vnitřní části, které vyžadují častou kontrolu a seřizování, a místa pro údržbu musí být vybaveny vhodným osvětlením.

1.1.5 **Konstrukce strojního zařízení z hlediska manipulace**

Strojní zařízení nebo každá z jeho částí musí:

- umožňovat bezpečnou manipulaci a přepravu,
- být zabaleny nebo upraveny tak, že je lze bezpečně skladovat bez poškození.

Během přepravy strojního zařízení nebo jeho částí nesmí existovat možnost náhlých pohybů nebo nebezpečí vyplývajících z nedostatečné stability, pokud je se strojním zařízením nebo s jeho částmi nakládáno v souladu s návodem k používání.

Pokud hmotnost, rozměry nebo tvar strojního zařízení nebo jeho různých součástí neumožňují ruční manipulaci, strojní zařízení nebo každá z jeho součástí musí:

- být buď vybaveny úchyty pro připojení ke zdvihacímu zařízení, nebo
- být navrženy tak, aby mohly být těmito úchyty vybaveny, nebo
- mít takový tvar, aby je bylo možné snadno připojit k běžnému zdvihacímu zařízení.

Má-li být strojní zařízení nebo jedna z jeho částí přemísťována ručně, musí být:

- snadno přemístitelné nebo
- vybaveny prostředky pro uchopení a bezpečné přemísťování.

Zvláštní opatření musí být přijata v případě manipulace s nástroji nebo částmi strojního zařízení, i s nízkou hmotností, pokud by mohly být nebezpečné.

1.1.6 **Ergonomie**

Při předpokládaných podmínkách používání musí být nepohodlí, únava a fyzická a psychická zátěž obsluhy snížena na co nejmenší míru, přičemž se vezmou v úvahu tyto ergonomické zásady:

- umožnit přizpůsobení se tělesným rozměrům, síle a výdrži obsluhy,
- poskytnout dostatečný prostor pro pohyb všech částí těla obsluhy,
- vyhnout se tempu práce, které udává stroj,
- vyhnout se kontrolním činnostem, které vyžadují dlouhou pozornost,
- přizpůsobit rozhraní člověk-stroj předvídatelným vlastnostem obsluhy.

1.1.7 **Stanoviště obsluhy**

Stanoviště obsluhy musí být navrženo a konstruováno tak, aby vylučovalo jakékoli zdravotní riziko vyvolané výfukovými plyny nebo nedostatkem kyslíku.

Je-li strojní zařízení určeno k používání v nebezpečném prostředí, které představuje riziko pro zdraví a bezpečnost obsluhy, nebo pokud samotné strojní zařízení vytváří nebezpečné prostředí, musí být poskytnuty vhodné prostředky k zajištění dobrých pracovních podmínek pro obsluhu a k její ochraně před předvídatelným nebezpečím.

Stanoviště obsluhy musí být případně vybaveno odpovídající kabinou navrženou, konstruovanou nebo vybavenou tak, aby splňovala výše uvedené požadavky. Výstup musí umožňovat rychlé opuštění kabiny. Kromě toho musí být zřízen nouzový výstup v opačném směru, než je směr běžného výstupu.

1.1.8 **Sedadlo**

Je-li to vhodné a umožňují-li to pracovní podmínky, musí být pracoviště, které tvoří nedílnou součást strojního zařízení, navrženo tak, aby na ně bylo možno umístit sedadla.

Má-li obsluha během operace sedět a je-li stanoviště obsluhy nedílnou součástí strojního zařízení, musí být strojní zařízení vybaveno sedadlem.

Sedadlo obsluhy musí umožňovat obsluze udržet stabilní polohu. Musí být možné nastavit sedadlo a jeho vzdálenost od ovládacích zařízení podle obsluhy.

Je-li strojní zařízení vystaveno vibracím, musí být sedadlo navrženo a konstruováno tak, aby byly vibrace přenášeny na obsluhu utlumeny na nejmenší dosažitelnou míru. Upevňovací součásti sedadla musí vydržet všechna předpokládaná namáhání. Pokud není pod nohama obsluhy podlaha, musí mít obsluha pro nohy opěry s neklouzavým povrchem.

1.2 OVLÁDACÍ SYSTÉMY

1.2.1 **Bezpečnost a spolehlivost ovládacích systémů**

Ovládací systémy musí být navrženy a konstruovány tak, aby nedocházelo k nebezpečným situacím. Zejména musí být navrženy a konstruovány tak, aby:

- snesly zátěž běžného používání a odolávaly vnějším vlivům,
- závada v technickém nebo programovém vybavení ovládacího systému nevedla k nebezpečným situacím,
- chyby v logice ovládacího systému nevedly k nebezpečným situacím,
- důvodně předvídatelná lidská chyba při ovládní nevedla k nebezpečným situacím.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat těmto bodům:

- strojní zařízení nesmí být uvedeno do chodu neočekávaně,
- parametry strojního zařízení se nesmějí měnit nekontrolovaně, pokud takováto změna může vést k nebezpečným situacím,
- nesmí být zabráněno zastavení stroje, pokud k tomu již byl vydán povel,
- žádná pohyblivá část strojního zařízení nebo předmět, který je ve strojním zařízení držen, nesmí vypadnout nebo být vymrštěny,
- nesmí být zabráněno automatickému nebo ručnímu zastavení jakýchkoli pohyblivých částí,
- ochranná zařízení musí zůstat plně funkční nebo vydat povel k zastavení,
- části ovládacího systému související s bezpečností musí působit na celek souboru strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení soudržně.

U dálkového ovládání musí být aktivováno automatické zastavení, pokud nejsou obdrženy správné ovládací signály, včetně případu výpadku spojení.

1.2.2 Ovládací zařízení

Ovládací zařízení musí být:

- zřetelně viditelná a rozlišitelná případně použitím piktogramů,
- umístěna tak, aby umožňovala bezpečné a pohodové ovládání bez časových ztrát a bez možnosti záměny,
- navržena tak, aby byl pohyb ovládacího zařízení ve shodě s jeho účinkem,
- umístěna vně nebezpečného prostoru, s výjimkou určitých ovládacích zařízení, je-li to nezbytné, např. zařízení pro nouzové zastavení nebo ruční ovládací panel,
- umístěna tak, aby při jejich ovládání nevzniklo další nebezpečí,
- navržena nebo chráněna tak, aby žádoucí účinek, může-li způsobit nebezpečí, nemohl vzniknout bez záměrného zásahu,
- zhotovena tak, aby vydržela předpokládaná namáhání; zvláštní pozornost je třeba věnovat zařízení pro nouzové zastavení, které může být vystaveno značnému namáhání.

Je-li ovládací zařízení navrženo a konstruováno tak, aby umožňovalo několik různých úkonů, zvláště tam, kde není soulad mezi směrem a smyslem ovládání a jeho účinkem, musí být úkon, který se má provádět, zřetelně zobrazen a případně i potvrzován.

Ovládací zařízení musí být uspořádána tak, aby jejich umístění, dráha a odpor při ovládání byly v souladu s úkonem, který se má provádět, přičemž je třeba brát v úvahu ergonomické zásady.

K bezpečnému fungování musí být strojní zařízení vybaveno indikátory. Obsluha musí být schopna je číst ze stanoviště obsluhy.

Z každého stanoviště obsluhy musí být obsluha schopna se ujistit, že se v nebezpečném prostoru nikdo nenachází, nebo musí být ovládací systém navržen a konstruován tak, aby nebylo možné spuštění, pokud se v nebezpečném prostoru někdo nachází.

Není-li to možné, musí být před spuštěním strojního zařízení vydán zvukový nebo světelný výstražný signál. Ohrožené osoby musí mít čas opustit nebezpečný prostor nebo zabránit spuštění strojního zařízení.

V případě potřeby musí být zajištěno, aby strojní zařízení mohlo být ovládáno pouze ze stanovišť obsluhy, která se nacházejí v jedné nebo více předem určených oblastech nebo místech.

Existuje-li více než jedno stanoviště obsluhy, musí být ovládací systém navržen tak, aby použití jednoho z nich vylučovalo použití ostatních s výjimkou ovládání zastavení a nouzového zastavení.

Disponuje-li strojní zařízení dvěma a více stanovišti obsluhy, musí být každé stanoviště vybaveno všemi potřebnými ovládacími zařízeními, aniž by si pracovníci obsluhy vzájemně překáželi nebo se přiváděli do nebezpečné situace.

1.2.3 Spouštění

Strojní zařízení smí být spouštěno pouze záměrným působením na ovládací zařízení, které je k tomu účelu určeno.

Stejný požadavek platí:

- při opakovaném spouštění strojního zařízení po jeho zastavení z jakékoli příčiny,
- při provedení výrazné změny provozních podmínek.

Opakované spouštění strojního zařízení nebo změna provozních podmínek však mohou být provedeny záměrným působením na jiné než ovládací zařízení, které je k tomu účelu určeno, pokud to nevede k nebezpečné situaci.

U strojního zařízení fungujícího v automatickém režimu musí být spuštění, opakované spouštění po zastavení nebo změna provozních podmínek možná bez zásahu, pokud to nevede k nebezpečné situaci.

Má-li strojní zařízení několik ovládacích zařízení pro spouštění a pracovníci obsluhy by se tedy mohli navzájem ohrozit, musí být pro vyloučení takového rizika použito přídavné zařízení. Pokud bezpečnost vyžaduje, aby spouštění nebo zastavení bylo provedeno v určitém pořadí, musí být k dispozici zařízení, která zajistí správnou posloupnost těchto operací.

1.2.4 Zastavování

1.2.4.1 Běžné zastavení

Strojní zařízení musí být vybaveno ovládacím zařízením, jímž může být bezpečně a úplně zastaveno.

Aby bylo strojní zařízení bezpečné, musí být každé pracoviště vybaveno ovládacím zařízením pro zastavení některých nebo všech funkcí strojního zařízení podle druhu nebezpečí.

Povel pro zastavení strojního zařízení musí být nadřazen povelům pro spouštění.

Po zastavení strojního zařízení nebo jeho nebezpečných funkcí musí být přerušen přívod energie k příslušným poháněcím mechanismům.

1.2.4.2 Provozní zastavení

Je-li z provozních důvodů potřebné zastavení, které nepřerušuje přívod energie k poháněcím mechanismům, musí být stav zastavení sledován a udržován.

1.2.4.3 Nouzové zastavení

Strojní zařízení musí být vybaveno jedním nebo několika zařízeními pro nouzové zastavení, která umožňují odvrácení skutečného nebo hrozícího nebezpečí.

Toto neplatí pro:

- strojní zařízení, kde by zařízení pro nouzové zastavení nezmenšovalo riziko, protože by buď nezkracovalo dobu zastavení, nebo by neumožňovalo uplatnit nezbytná zvláštní opatření proti riziku,
- ruční přenosné stroje nebo ručně vedené stroje.

Toto zařízení musí:

- mít zřetelně rozlišitelné, dobře viditelné a rychle přístupné ovládací zařízení,
- zastavit nebezpečný proces co nejrychleji, aniž by vzniklo další nebezpečí,
- případně spustit nebo umožnit spuštění určitých pohybů zajišťujících bezpečnost.

Jakmile se po skončení povelu k zastavení přeruší aktivní funkce ovládacího zařízení nouzového zastavení, musí být zařízením pro nouzové zastavení tento povel udržován tak dlouho, dokud není určeným úkonem odblokován; zařízení nesmí umožňovat odblokování bez povelu k zastavení; odblokování zařízení může být možné jen příslušným úkonem, přičemž odblokováním nesmí být strojní zařízení znovu spuštěno, ale smí být pouze umožněno jeho nové spuštění.

Funkce nouzového zastavení musí být k dispozici a fungovat kdykoli bez ohledu na pracovní režim.

Ovládací zařízení nouzového zastavení musí být doplněna dalšími bezpečnostními opatřeními, nesmějí je však nahrazovat.

1.2.4.4 Soubor strojního zařízení

V případě, že jsou strojní zařízení nebo části strojních zařízení navrženy pro společnou činnost, musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, aby ovládací zařízení pro zastavení, včetně ovládacích zařízení nouzového zastavení, mohlo zastavit nejen samotné strojní zařízení, ale i veškeré související vybavení, pokud by jeho další chod byl nebezpečný.

1.2.5 Volba ovládacích nebo pracovních režimů

Zvolený ovládací nebo pracovní režim musí být nadřazen všem ostatním ovládacím nebo pracovním režimům s výjimkou nouzového zastavení.

Pokud bylo strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, že je možné jeho používání v několika ovládacích nebo pracovních režimech, které vyžadují různá ochranná opatření nebo pracovní postupy, musí být vybaveno přepínačem režimů, který může být v každé poloze uzamykatelný. Každá poloha přepínače musí odpovídat jednomu pracovnímu nebo ovládacímu režimu.

Přepínač může být nahrazen jinými prostředky volby, které umožňují použití určitých funkcí strojního zařízení jen určitými kategoriemi obsluhy.

Jestliže má strojní zařízení při určitých úkonech pracovat s přesunutým nebo odstraněným ochranným krytem nebo vyřazeným ochranným zařízením, musí přepínač ovládacích nebo pracovních režimů současně:

- vyřadit z funkce všechny ostatní ovládací nebo pracovní režimy,
- umožnit provoz nebezpečných funkcí pouze při stálém působení na ovládací zařízení,
- umožnit provoz nebezpečných funkcí pouze za podmínek sníženého rizika, čímž se předchází nebezpečí plynoucímu z činností na sebe navazujících,
- zabránit provozu nebezpečných funkcí úmyslným nebo neúmyslným působením na čidla stroje.

Nelze-li tyto čtyři podmínky splnit současně, musí být přepínačem ovládacích nebo pracovních režimů aktivována jiná ochranná opatření, která jsou navržena a provedena tak, aby byl zajištěn bezpečný pracovní prostor.

Navíc musí být obsluha schopna ovládat činnost částí, na kterých v okamžiku seřizování pracuje.

1.2.6 Výpadek dodávky energie

Přerušení, obnova po přerušení nebo jakékoli změny v dodávce energie do strojního zařízení nesmějí vést k nebezpečným situacím.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat zejména těmto bodům:

- strojní zařízení nesmí být uvedeno do chodu neočekávaně,
- parametry strojního zařízení se nesmějí měnit nekontrolovaně, pokud taková změna může vést k nebezpečným situacím,
- nesmí být zabráněno zastavení strojního zařízení, pokud k tomu již byl vydán povel,

- žádná pohyblivá část strojního zařízení nebo předmět, který je ve strojním zařízení držen, nesmí vypadnout nebo být vymrštěn,
- nesmí být zabráněno automatickému nebo ručnímu zastavení jakýchkoli pohyblivých částí,
- ochranná zařízení musí zůstat plně funkční nebo vydat povel k zastavení.

1.3 OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

1.3.1 **Riziko ztráty stability**

Strojní zařízení, jeho součásti a příslušenství musí být dostatečně stabilní bez rizika převrácení, pádu nebo nečekaného pohybu během dopravy, montáže, demontáže a jiné činnosti týkající se strojního zařízení.

Jestliže tvar samotného strojního zařízení nebo jeho předpokládaná instalace neposkytují dostatečnou stabilitu, musí být v návodu k používání zahrnuty a vyznačeny vhodné způsoby upevnění.

1.3.2 **Riziko destrukce během provozu**

Různé části strojního zařízení a jejich spoje musí vydržet namáhání, kterým jsou vystaveny při používání.

Trvanlivost použitých materiálů musí být přiměřená pracovnímu prostředí, v němž jsou podle předpokladu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce používány, zejména s ohledem na únavu materiálů, stárnutí, korozi a oděr.

V návodu k používání musí být uveden druh a četnost prohlídek a údržby, které se z bezpečnostních důvodů vyžadují. Případně v něm musí být uvedeny části vystavené opotřebení a kritéria jejich výměny.

Jestliže i přes přijatá opatření hrozí riziko prasknutí nebo roztržení, musí být dotčené části upevněny, umístěny nebo zajištěny tak, aby jejich úlomky byly zadrženy a nedošlo tak k nebezpečným situacím.

Jak tuhá, tak ohebná potrubí pro tekutiny, zejména vysokotlaká potrubí, musí vydržet předpokládaná vnitřní i vnější namáhání a musí být pevně připojena nebo chráněna, aby se zabránilo jakémukoli riziku v důsledku prasknutí.

Je-li zpracovávaný materiál podáván k nástroji automaticky, musí být pro ochranu osob splněny tyto podmínky:

- přichází-li obrobek do styku s nástrojem, musí být u nástroje dodrženy běžné pracovní podmínky,
- jestliže se nástroj uvádí do pohybu nebo zastavuje (úmyslně nebo náhodně), pohyby při podávání a pohyby nástroje musí být koordinovány.

1.3.3 **Rizika způsobená padajícími nebo vymrštěnými předměty**

Musí se učinit opatření, aby se zabránilo rizikům způsobeným padajícími nebo vymrštěnými předměty.

1.3.4 **Rizika způsobená povrchy, hranami a rohy**

Přístupné části strojního zařízení nesmějí mít, jestliže to jejich účel nevyžaduje, žádné ostré hrany, ostré rohy ani drsné povrchy, které by mohly způsobit poranění.

1.3.5 **Rizika týkající se kombinovaného strojního zařízení**

Je-li strojní zařízení určeno k vykonávání několika různých operací s ručním odebíráním obrobků mezi jednotlivými operacemi (kombinované strojní zařízení), musí být navrženo a konstruováno tak, aby umožnilo použití každé části zvlášť, aniž by ostatní části vytvářely nebezpečí nebo riziko pro ohrožené osoby.

Za tímto účelem musí mít každá část, která není chráněna, možnost samostatného spuštění i zastavení.

1.3.6 **Rizika související se změnami provozních podmínek**

Vykonává-li strojní zařízení pracovní operace za různých podmínek používání, musí být navrženo a konstruováno tak, aby se volba a nastavení těchto podmínek mohly provádět bezpečně a spolehlivě.

1.3.7 **Rizika způsobená pohyblivými se částmi**

Pohyblivé se části strojního zařízení musí být navrženy a konstruovány tak, aby se vyloučila všechna nebezpečí dotyku, která by mohla způsobit úraz, nebo tam, kde taková rizika přetrvávají, aby byly vybaveny ochrannými kryty nebo ochrannými zařízeními.

Musí se přijmout všechna nezbytná opatření, aby se zabránilo náhodnému zablokování pohyblivých se pracovních částí. V případech, kdy i přes učiněná opatření může dojít k zablokování, musí být případně k dispozici zvláštní ochranná zařízení nebo nástroje, aby mohlo být zařízení bezpečně odblokováno.

Tato zvláštní ochranná zařízení jsou uvedena v návodu k používání a případně i na označení na strojním zařízení společně s uvedením způsobu, jakým se mají použít.

1.3.8 **Volba ochrany před riziky vyplývajícími z pohyblivých se částí**

Ochranné kryty nebo ochranná zařízení určená k ochraně před riziky vyplývajícími z pohyblivých se částí se musí volit podle druhu rizika. Při volbě musí být uplatněny tyto pokyny.

1.3.8.1 **Pohyblivé se části převodů**

Ochranné kryty používané k ochraně osob před riziky způsobenými pohyblivými se částmi převodů musí být:

- buď pevné ochranné kryty uvedené v oddíle 1.4.2.1, nebo
- snímatelné ochranné kryty se zajištěním uvedené v oddíle 1.4.2.2.

Snímatelné ochranné kryty se zajištěním se používají tam, kde se předpokládá častý přístup.

1.3.8.2 **Pohyblivé se části přímo se podílející na pracovním procesu**

Ochranné kryty nebo ochranná zařízení navržena pro ochranu osob před riziky spojenými s pohyblivými se částmi podílejícími se na pracovním procesu musí být:

- buď pevné ochranné kryty uvedené v oddíle 1.4.2.1, nebo
- snímatelné ochranné kryty se zajištěním uvedené v oddíle 1.4.2.2, nebo
- ochranná zařízení uvedená v oddíle 1.4.3, nebo
- jejich kombinace.

Jestliže však určité pohyblivé se části, které se přímo podílejí na pracovním procesu, nemohou být během provozu vzhledem k úkonům, které vyžadují zásah obsluhy, zcela nepřístupné, musí být vybaveny:

- pevnými ochrannými kryty nebo snímatelnými ochrannými kryty se zajištěním bránícími přístupem k těm částem, které nejsou při práci používány, a
- nastavitelnými ochrannými kryty uvedenými v oddíle 1.4.2.3 omezujícími přístup k pohyblivým se částem, ke kterým je přístup nezbytný.

1.3.9 **Riziko neřízených pohybů**

Po zastavení části stroje musí být zabráněno jakémukoli posunu z klidové polohy vzniklému z jakékoli příčiny, kromě pohybu vyvolaného ovládacími zařízeními, nebo musí být tento pohyb takový, aby nevyvolal nebezpečí.

1.4 POŽADOVANÉ VLASTNOSTI OCHRANNÝCH KRYTŮ A OCHRANNÝCH ZAŘÍZENÍ

1.4.1 **Obecné požadavky**

Ochranné kryty a ochranná zařízení:

- musí mít robustní konstrukci,
- musí být bezpečně upevněny na místě,
- nesmějí způsobovat žádné další riziko,

- nesmějí být navrženy tak, aby je bylo snadné odstranit nebo aby se staly neúčinnými,
- musí být umístěny v přiměřené vzdálenosti od nebezpečného prostoru,
- musí co nejméně bránit v pohledu na výrobní proces a
- musí umožňovat základní práce prováděné při instalaci nebo při výměně nástrojů a rovněž při údržbě, je-li to možné bez vyřazení ochranných krytů nebo ochranného zařízení, přičemž přístup musí být omezen výlučně na prostor nutný pro pracovní činnost.

Kromě toho musí ochranné kryty pokud možno chránit před vymrštěním nebo padáním materiálu nebo předmětů a proti emisím ze strojního zařízení.

1.4.2 **Zvláštní požadavky na ochranné kryty**

1.4.2.1 **Pevné ochranné kryty**

Pevné ochranné kryty musí být upevněny tak, aby k jejich uvolnění nebo odstranění bylo nutno použít nářadí.

Systémy k jejich upevnění musí zůstat upevněny na ochranném krytu nebo strojním zařízení, pokud se ochranný kryt odstraňuje.

Pokud je to možné, nesmějí ochranné kryty zůstat na svém místě bez upevňovacích prostředků.

1.4.2.2 **Snímatelné ochranné kryty se zajištěním**

Snímatelné ochranné kryty se zajištěním musí:

- zůstat upevněny na stroji i v otevřené poloze, pokud je to možné,
- být navrženy a konstruovány tak, aby mohly být seřízeny pouze úmyslným úkonem.

Snímatelné ochranné kryty se zajištěním musí být spojeny se zajišťovacím zařízením, které:

- zabráňuje spuštění nebezpečných funkcí strojního zařízení, dokud nejsou tyto kryty uzavřeny, a
- v případě jejich otevření vydá povel k zastavení.

Pokud se obsluha může dostat do nebezpečného prostoru v době, kdy ještě existuje riziko vyvolané nebezpečnými funkcemi strojního zařízení, musí být snímatelné ochranné kryty kromě zajišťovacího zařízení ochranného krytu spojeny s blokovacím zařízením, které:

- zabráňuje spuštění nebezpečných funkcí strojního zařízení, dokud není ochranný kryt uzavřen a zablokován, a
- udržuje ochranný kryt uzavřený, dokud existuje riziko poranění v důsledku nebezpečných funkcí strojního zařízení.

Snímatelné ochranné kryty se zajištěním musí být navrženy tak, aby chybějící součást nebo porucha jedné z jejich součástí zabránila spuštění nebo zastavily nebezpečné funkce strojního zařízení.

1.4.2.3 **Nastavitelné ochranné kryty omezující přístup**

Nastavitelné ochranné kryty omezující přístup do oblastí pohybujících se částí, které jsou zcela nezbytné pro práci, musí být:

- podle druhu vykonávané práce nastavitelné ručně nebo automaticky a
- snadno nastavitelné bez použití nářadí.

1.4.3 **Zvláštní požadavky na ochranná zařízení**

Ochranná zařízení musí být navržena a zabudována do ovládacího systému tak, aby:

- pohybující se části nemohly být spuštěny, pokud jsou v dosahu obsluhy,

- se osoby nemohly dotknout pohybujících se částí, jestliže už byly spuštěny, a
 - chybějící součást nebo porucha jedné z jejich součástí zabránila spuštění nebo zastavily pohybující se části.
- Ochranná zařízení musí být seřízena pouze úmyslným úkonem.

1.5 RIZIKA SOUVISEJÍCÍ S JINÝM NEBEZPEČÍM

1.5.1 *Přívod elektrické energie*

Strojní zařízení napájené elektrickou energií musí být navrženo, konstruováno a vybaveno tak, aby byla vyloučena nebo aby mohla být vyloučena veškerá nebezpečí způsobená elektřinou.

Cíle týkající se bezpečnosti stanovené ve směrnici 73/23/EHS se vztahují rovněž na strojní zařízení. Povinnosti týkající se posuzování shody a uvádění strojního zařízení na trh nebo do provozu s ohledem na nebezpečí způsobená elektřinou se však řídí výhradně touto směrnicí.

1.5.2 *Statická elektřina*

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se předešlo nebo omezilo nahromadění možných nebezpečných elektrostatických nábojů, nebo musí být vybaveno vybíjecím systémem.

1.5.3 *Přívod jiné než elektrické energie*

Je-li strojní zařízení poháněno jiným zdrojem energie než elektřinou, musí být navrženo, konstruováno a vybaveno tak, aby byla vyloučena veškerá možná nebezpečí spojená s těmito zdroji energie.

1.5.4 *Chybná instalace*

Chybám, které by mohly vzniknout při instalaci nebo přestavbě určitých částí a mohly by být zdrojem rizika, je třeba zabránit konstrukcí a provedením těchto částí nebo, není-li to možné, informacemi uvedenými na těchto částech nebo na jejich krytech. Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohybujících se částí, musí být tato informace také na těchto částech nebo na jejich krytech uvedena.

Další informace o těchto rizicích musí být případně uvedeny v návodu k používání.

Jestliže může být zdrojem rizika chybné spojení, je třeba zabránit nesprávnému připojení jejich konstrukcí nebo, není-li to možné, informacemi uvedenými na částech, které mají být připojeny, a případně na spojovacích prostředcích.

1.5.5 *Extrémní teploty*

Musí se učinit taková opatření, která vyloučí jakékoli riziko poranění způsobeného dotykem nebo blízkostí částí strojního zařízení nebo materiálů o vysoké nebo velmi nízké teplotě.

Rovněž musí být provedena opatření vylučující riziko vymrštění horkého nebo velmi studeného materiálu nebo chránící před tímto rizikem.

1.5.6 *Požár*

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí vzniku požáru nebo přehřátí způsobenému samotným strojním zařízením nebo plyny, kapalinami, prachem, párami nebo jinými látkami vznikajícími nebo používanými ve strojním zařízení.

1.5.7 *Výbuch*

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí výbuchu způsobenému samotným strojním zařízením nebo plyny, kapalinami, prachem, párami nebo jinými látkami vznikajícími nebo používanými ve strojním zařízení.

Strojní zařízení musí vyhovovat ustanovením zvláštních směrnic Společenství, pokud jde o riziko výbuchu způsobené jeho používáním v prostředí s nebezpečím výbuchu.

1.5.8 Hluk

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby rizika způsobená emisí hluku šířícího se vzduchem byla snížena na nejnižší úroveň, přičemž je třeba brát v úvahu technický rozvoj a dostupnost prostředků ke snižování hluku, zvláště u zdroje.

Úroveň emisí hluku lze posoudit s přihlédnutím ke srovnávacím údajům o emisích pro podobné strojní zařízení.

1.5.9 Vibrace

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby rizika způsobená vibracemi strojního zařízení byla snížena na nejnižší úroveň, přičemž je třeba brát v úvahu technický rozvoj a dostupnost prostředků ke snižování vibrací, zvláště u zdroje.

Úroveň vibrací lze posoudit s přihlédnutím ke srovnávacím údajům o vibracích pro podobné strojní zařízení.

1.5.10 Záření

Nežádoucí emise záření pocházející ze strojního zařízení musí být vyloučeny nebo sníženy na úroveň, která nemá na osoby nepříznivé účinky.

Emise funkčního ionizačního záření musí být sníženy na nejnižší úroveň, která je dostačující pro řádné fungování strojního zařízení během seřizování, provozu a čištění. Pokud existuje riziko, je nutno přijmout nezbytná ochranná opatření.

Emise funkčního neionizujícího záření během seřizování, provozu a čištění musí být sníženy na úroveň, která nemá nepříznivé účinky na osoby.

1.5.11 Vnější záření

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby vnější záření neovlivňovalo jeho činnost.

1.5.12 Laserové záření

Při používání laserových zařízení je nutno vzít v úvahu tato opatření:

- laserové vybavení strojního zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se zabránilo jakémukoli náhodnému záření,
- laserové vybavení strojního zařízení musí být chráněno tak, aby přímé záření, záření vzniklé odrazem nebo rozptylem ani sekundární záření neohrožovalo zdraví,
- optické zařízení pro sledování nebo seřizování laserového vybavení strojního zařízení musí být takové, aby nevzniklo žádné riziko poškození zdraví způsobené laserovým zářením.

1.5.13 Emise nebezpečných materiálů a látek

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se předešlo riziku vdechnutí nebo polknutí nebezpečných materiálů a látek produkovaných strojním zařízením, jejich kontaktu s kůží, očima a sliznicemi a proniknutí těchto materiálů a látek kůží.

Jestliže přesto existuje takové nebezpečí, musí být strojní zařízení vybaveno tak, aby mohly být nebezpečné materiály a látky zachycovány, odváděny, usazovány stříkající vodou, filtrovány nebo ošetřeny jiným, stejně účinným způsobem.

Není-li strojní zařízení za běžného provozu zcela uzavřeno, musí být zařízení pro zachycování nebo odvádění škodlivin umístěno tak, aby mělo co největší účinek.

1.5.14 Riziko zachycení ve stroji

Strojní zařízení musí být navrženo, konstruováno nebo vybaveno prostředky, které zabrání, aby v něm ohrožená osoba zůstala uzavřena, nebo není-li to možné, musí být vybaveno prostředky pro přivolání pomoci.

1.5.15 Riziko uklouznutí, zakopnutí nebo pádu

Části strojního zařízení, na nichž se mohou osoby pohybovat nebo stát, musí být navrženy a konstruovány tak, aby chránily osoby před uklouznutím, zakopnutím nebo pádem na tyto části nebo z nich.

Tyto části musí být případně vybaveny držadly, která jsou upevněna podle uživatele a která mu umožňují udržet rovnováhu.

1.5.16 Úder blesku

Strojní zařízení, které je třeba za provozu chránit proti úderům blesku, musí být vybaveno systémem pro svod vznikajících elektrických nábojů do země.

1.6 ÚDRŽBA**1.6.1 Údržba strojního zařízení**

Místa pro seřizování a údržbu musí být umístěna vně nebezpečných prostorů. Musí být možné provádět seřizování, údržbu, opravy, čištění a servis strojního zařízení v klidovém stavu.

Nemůže-li být z technických důvodů splněna jedna nebo několik z výše uvedených podmínek, musí být přijata opatření, aby provádění těchto operací bylo bezpečné (viz oddíl 1.2.5).

U automatizovaného strojního zařízení a případně i u jiného strojního zařízení musí být k dispozici vybavení pro připojení diagnostického zařízení k vyhledávání závad.

Části automatizovaného stroje, které je třeba často vyměňovat, musí být snadno a bezpečně odstranitelné a vyměnitelné. K těmto částem musí být takový přístup, aby bylo možno tyto úkony provádět s nezbytnými technickými pomůckami podle stanovených pracovních postupů.

1.6.2 Přístup ke stanovištím obsluhy a místům údržby

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby byl možný bezpečný přístup do všech prostorů, ve kterých je nutný zásah během provozu, seřizování nebo údržby strojního zařízení.

1.6.3 Odpojení zdrojů energie

Strojní zařízení musí být vybaveno prostředky pro odpojení od všech zdrojů energie. Takové prostředky musí být zřetelně označeny. Musí být uzamykatelné, pokud by opětovným zapojením mohlo dojít k ohrožení osob. Odpojovací zařízení musí být uzamykatelné také v případě, není-li obsluha schopna z kteréhokoli místa, kam má přístup, kontrolovat, zda je přívod energie stále odpojen.

U strojního zařízení napájeného elektrinou prostřednictvím vidlice postačuje vytažení vidlice, pokud je obsluha schopna z kteréhokoli místa, kam má přístup, kontrolovat, zda je vidlice stále vytažena.

Po odpojení přívodu energie musí být umožněno bez ohrožení osob bezpečně uvolnit energii zbylou nebo akumulovanou v obvodech strojního zařízení.

Výjimkou z výše uvedených požadavků jsou určité obvody, které mohou zůstat napojeny na své zdroje energie, aby například přidržovaly součásti na svém místě, uchovávaly informace, osvětlovaly vnitřní prostory apod. V takovém případě je třeba učinit zvláštní opatření k zajištění bezpečnosti obsluhy.

1.6.4 Zásah obsluhy

Strojní zařízení musí být navrženo, konstruováno a vybaveno tak, aby byla potřeba zásahu obsluhy omezena. Pokud nelze zásah obsluhy vyloučit, musí být možné jej provést snadno a bezpečně.

1.6.5 Čištění vnitřních částí

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby bylo možné čistit vnitřní části, které obsahovaly nebezpečné látky nebo přípravky, aniž by bylo zapotřebí do nich vstupovat; rovněž jakékoli nezbytné odblokování musí být možné zvenčí. Není-li možné vyloučit vstup do strojního zařízení, musí být toto navrženo a konstruováno tak, aby bylo čištění bezpečné.

1.7 INFORMACE

1.7.1 **Informace a výstrahy na strojním zařízení**

Informace a výstrahy na strojním zařízení by měly být přednostně uvedeny v podobě snadno srozumitelných symbolů nebo piktogramů. Písemné nebo ústní informace a výstrahy musí být uvedeny v úředním jazyce či jazycích Společenství, které mohou být určeny v souladu se Smlouvou členským státem, v němž má být strojní zařízení uvedeno na trh nebo do provozu, a na žádost mohou být doplněny verzemi v jiném jazyce či jazycích Společenství, kterým obsluha rozumí.

1.7.1.1 **Informace a informační zařízení**

Informace nezbytné pro ovládání strojního zařízení musí být jednoznačné a snadno srozumitelné. Musí být přiměřené, aby obsluhu nepřetěžovaly.

Zobrazovací jednotky nebo jiné prostředky interaktivní komunikace mezi obsluhou a strojem musí být snadno srozumitelné a použitelné.

1.7.1.2 **Výstražná zařízení**

Pokud by mohlo být ohroženo zdraví a bezpečnost osob závadou strojního zařízení pracujícího bez dozoru, musí být takové strojní zařízení vybaveno vhodnou výstražnou akustickou nebo světelnou signalizací.

Je-li strojní zařízení vybaveno výstražným zařízením, musí být toto jednoznačné a snadno vnímatelné. Obsluha musí mít vhodné prostředky, aby mohla kdykoli provést kontrolu funkce těchto výstražných zařízení.

Současně musí být splněny požadavky zvláštních směrnic Společenství týkajících se barev a typů bezpečnostních signálů.

1.7.2 **Výstraha před dalšími riziky**

Zůstanou-li rizika i navzdory všem přijatým opatřením k zajišťování bezpečnosti při navrhování, bezpečnostním opatřením a doplňujícím ochranným opatřením, je nutno zajistit potřebná výstražná upozornění, včetně výstražných zařízení.

1.7.3 **Značení strojního zařízení**

Značení veškerého strojního zařízení musí být čitelné a nesmazatelné a musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- obchodní firmu a úplnou adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,
- označení strojního zařízení,
- označení CE (viz příloha III),
- označení série nebo typu,
- výrobní číslo, pokud existuje,
- rok výroby, tj. rok, ve kterém byl ukončen výrobní proces.

Při připojování označení CE je zakázáno antedatovat nebo postdatovat rok výroby strojního zařízení.

Je-li strojní zařízení navrženo a konstruováno pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, musí být odpovídajícím způsobem označeno.

Na strojním zařízení musí být rovněž uvedeny úplné informace o jeho typu a informace podstatné pro jeho bezpečné používání. Na tyto informace se vztahují požadavky podle oddílu 1.7.1.

Pokud se s částí stroje musí během provozu manipulovat zdvihacím zařízením, musí na ní být čitelně, nesmazatelně a jednoznačně vyznačena její hmotnost.

1.7.4 **Návod k používání**

Ke každému strojnímu zařízení musí být přiložen návod k používání v úředním jazyku nebo jazycích Společenství členského státu, ve kterém je strojní zařízení uváděno na trh nebo do provozu.

Návod k používání přiložený ke strojnímu zařízení musí být buď „původním návodem k používání“ nebo „překladem původního návodu k používání“, přičemž k překladu musí být přiložen původní návod.

Ve výjimečných případech může být návod k údržbě určený pro odborný personál využívaný výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vyhotoven pouze v jednom z jazyků Společenství, kterému tento personál rozumí.

Návod k používání musí být vypracován podle následujících zásad.

1.7.4.1 Obecné zásady pro vypracování návodu k používání

- a) Návod k používání musí být vypracován v jednom nebo více úředních jazycích Společenství. Na jazykové verzi nebo verzích ověřených výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem se uvedou slova „původní návod k používání“.
- b) Pokud v úředním jazyku nebo jazycích země, ve které se má strojní zařízení používat, neexistuje „původní návod k používání“, musí překlad do tohoto jazyka nebo jazyků vypracovat výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nebo osoba uvádějící strojní zařízení do dané jazykové oblasti. Na překladu musí být uvedeno „překlad původního návodu k používání“.
- c) Obsah návodu k používání musí zahrnovat nejen předpokládané použití strojního zařízení, ale vzít v úvahu rovněž jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití.
- d) Je-li strojní zařízení určeno pro používání ne kvalifikovanou obsluhou, musí text a úprava návodu k používání brát v úvahu úroveň obecného vzdělání a schopnosti chápání, kterou lze důvodně očekávat u takové obsluhy.

1.7.4.2 Obsah návodu k používání

Každý návod k používání musí obsahovat pokud možno alespoň tyto údaje:

- a) obchodní firmu a úplnou adresu výrobce a jeho zplnomocněného zástupce;
- b) označení strojního zařízení, jak je uvedeno na samotném zařízení kromě výrobního čísla (viz oddíl 1.7.3);
- c) ES prohlášení o shodě nebo doklad, ve kterém je uveden obsah ES prohlášení o shodě s podrobnými údaji o strojním zařízení, který nemusí nutně obsahovat výrobní číslo a podpis;
- d) obecný popis strojního zařízení;
- e) nákresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro používání, údržbu a opravy strojního zařízení a pro kontrolu jeho správného fungování;
- f) popis stanovišť, která mají být obsazena obsluhou;
- g) popis předpokládaného použití strojního zařízení;
- h) výstrahy týkající se nepřijatelných způsobů použití, ke kterým může podle zkušeností dojít;
- i) pokyny k montáži, instalaci a připojení, včetně nákresů, schémat a prostředků upevnění a označení podstavce nebo zařízení, na něž se má strojní zařízení namontovat;
- j) pokyny k instalaci a montáži ke snížení hluku nebo vibrací;
- k) pokyny k uvedení do provozu a používání strojního zařízení a v případě potřeby pokyny pro odbornou přípravu obsluhy;
- l) údaje o dalších rizicích, která zůstanou i navzdory přijatým opatřením k zajišťování bezpečnosti při navrhování, bezpečnostním opatřením a doplňujícím ochranným opatřením;
- m) pokyny týkající se ochranných opatření, která musí přijmout uživatel, případně včetně osobních ochranných pomůcek, které musí být poskytnuty;
- n) základní vlastnosti nástrojů, kterými může být strojní zařízení vybaveno;
- o) podmínky, za nichž strojní zařízení splňuje požadavky na stabilitu během používání, dopravy, montáže, demontáže v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch;
- p) pokyny pro zajištění bezpečné dopravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti strojního zařízení a jeho různých částí, pokud se tyto pravidelně přepravují samostatně;
- q) postup, který je nutno dodržet v případě havárie nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení;

- r) popis operací při seřizování a údržbě, které provádí uživatel, a preventivní opatření k údržbě, která by se měla dodržovat;
- s) pokyny k bezpečnému provádění seřizování a údržby, včetně ochranných opatření, která je nutno během těchto operací učinit;
- t) specifikace náhradních součástí, které se mají použít, pokud tyto mají vliv na zdraví a bezpečnost obsluhy;
- u) tyto informace o emisích hluku šířícího se vzduchem:
 - hladinu akustického tlaku A na stanovišti obsluhy, pokud překračuje 70 dB(A); pokud tato hodnota nepřekračuje 70 dB(A), musí být tato skutečnost uvedena,
 - okamžitou špičkovou hodnotu akustického tlaku C na stanovištích obsluhy, pokud překračuje 63 Pa (130 dB vztaženo na 20 μ Pa),
 - hladinu akustického výkonu A vyzařovaného strojním zařízením v případech, kdy hladina akustického tlaku A překročí na stanovištích obsluhy hodnotu 80 dB(A).

Tyto hodnoty musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u dotyčného strojního zařízení nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního zařízení, které zastupuje strojní zařízení, jež se má vyrábět.

V případě rozměrného strojního zařízení se místo hladiny akustického výkonu A mohou uvádět hladiny akustického tlaku na specifikovaných místech okolo strojního zařízení.

Jestliže nejsou použity harmonizované normy, musí se hladiny akustického tlaku měřit metodami nejnvhodnějšími pro dané strojní zařízení. Jsou-li uvedeny hodnoty emisí hluku, je nutno uvést pro tyto hodnoty nejistotu měření. Musí být popsány provozní podmínky u strojního zařízení během měření a použité metody měření.

Nejsou-li určena stanoviště obsluhy nebo není-li možné je určit, měří se hladiny akustického tlaku A ve vzdálenosti 1 m od povrchu strojního zařízení a ve výšce 1,6 m od podlahy nebo přístupové plošiny. Musí být uvedeno místo a hodnota nejvyššího akustického tlaku.

Stanoví-li zvláštní směrnice Společenství jiné požadavky na měření hladiny akustického tlaku nebo akustického výkonu, je nutno použít tyto směrnice a příslušná ustanovení tohoto oddílu se nepoužijí;

- v) pokud může strojní zařízení vyzařovat neionizující záření, které může poškodit osoby, zejména osoby s aktivními nebo neaktivními implantovatelnými lékařskými přístroji, údaje o záření, kterému je vystavena obsluha a ohrožené osoby.

1.7.4.3 Prodejní dokumentace

Prodejní dokumentace popisující strojní zařízení nesmí být v rozporu s návodem k používání, pokud jde o hlediska zdraví a bezpečnosti. Prodejní dokumentace popisující výkonnostní vlastnosti strojního zařízení musí obsahovat stejné údaje o emisích, jaké jsou uvedeny v návodu k používání.

2. DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST PRO URČITÉ KATEGORIE STROJNÍCH ZAŘÍZENÍ

Potravinářská strojní zařízení, strojní zařízení pro kosmetické nebo farmaceutické výroby, ruční nebo ručně vedená strojní zařízení, přenosná upevňovací a jiná rázová strojní zařízení, strojní zařízení k opracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost popsané v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

2.1 POTRAVINÁŘSKÁ STROJNÍ ZAŘÍZENÍ A STROJNÍ ZAŘÍZENÍ PRO KOSMETICKÉ NEBO FARMACEUTICKÉ VÝROBKY

2.1.1 Obecně

Strojní zařízení určená k používání s potravinami nebo kosmetickými a farmaceutickými výrobky musí být navržena a konstruována tak, aby se zamezilo riziku infekce, onemocnění nebo nákazy.

Musí být dodrženy tyto požadavky:

- a) materiály, které jsou ve styku s potravinami nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky nebo u kterých se předpokládá, že s nimi přijdou do styku, musí splňovat podmínky uvedené v příslušných směrnících. Strojní zařízení musí být navržena a konstruována tak, aby mohly být tyto materiály před každým použitím vyčištěny; není-li to možné, je nutno použít jednorázové součásti;
- b) všechny povrchy, které jsou ve styku s potravinami nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky, kromě povrchů jednorázových součástí, musí být:
 - hladké, nesmějí mít žádné rýhy ani šterbiny, v nichž by se mohly usazovat organické látky; totéž platí pro spoje,
 - navrženy a konstruovány tak, aby se omezily na minimum výstupky, hrany a prohloubeniny,
 - v případě potřeby snadno čistitelné a dezinfikovatelné po odstranění snadno demontovatelných částí; vnitřní povrchy musí být zaoblené s takovým poloměrem, aby bylo možné důkladné vyčištění;
- c) tekutiny, plyny a aerosoly z potravin nebo kosmetických či farmaceutických výrobků a rovněž čisticí, dezinfekční a oplachovací kapaliny by mělo být možné úplně vypustit ze stroje (je-li to možné, v poloze „čištění“);
- d) strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby se zabránilo vnikání jakýchkoli látek nebo živých organismů, zejména hmyzu, nebo hromadění organických látek v prostorech, které nelze čistit;
- e) strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby žádné pomocné látky, které jsou zdraví nebezpečné, včetně použitých maziv, nemohly přijít do styku s potravinami nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky. V nezbytných případech musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, aby bylo možné kontrolovat trvalý soulad s tímto požadavkem.

2.1.2 **Návod k používání**

Návod k používání pro potravinářská strojní zařízení nebo strojní zařízení pro použití s kosmetickými nebo farmaceutickými výrobky musí obsahovat doporučené prostředky a metody čištění, dezinfekce a oplachování nejen pro snadno přístupné prostory, ale i pro prostory, do nichž přístup není možný nebo se nedoporučuje.

2.2 PŘENOSNÁ RUČNÍ NEBO RUČNĚ VEDENÁ STROJNÍ ZAŘÍZENÍ

2.2.1 **Obecně**

Přenosná ruční nebo ručně vedená strojní zařízení:

- musí podle druhu strojního zařízení mít opěrnou plochu dostatečné velikosti a dostatečný počet vhodně dimenzovaných rukojetí a opěrek uspořádaných tak, aby zabezpečovaly stabilitu strojního zařízení při předpokládaných provozních podmínkách,
- pokud nelze při zachování plné bezpečnosti uvolnit rukojeti, musí být strojní zařízení vybaveno ručním ovládacím zařízením pro spouštění a zastavení uspořádaným tak, aby je obsluha mohla ovládat bez uvolnění rukojetí, s výjimkou případů, kdy to technicky není možné, nebo je-li k dispozici nezávislé ovládací zařízení,
- nesmí představovat žádná rizika náhodného spuštění nebo pokračování funkce, jestliže obsluha uvolní rukojeti. Není-li tento požadavek technicky splnitelný, je třeba přijmout náhradní opatření,
- pokud je to nutné, musí umožňovat vizuální kontrolu nebezpečného prostoru a styku nástroje se zpracovávaným materiálem.

Rukojeti přenosného strojního zařízení musí být navrženy a konstruovány tak, aby je bylo možné snadno spustit a zastavit.

2.2.1.1 **Návod k používání**

Návod k používání musí obsahovat tyto informace o vibracích přenášených z ručních a z ručně vedených strojních zařízení:

- celkovou hodnotu vibrací přenášených na ruce, pokud překročí 2,5 m/s². Jestliže tato hodnota nepřekročí 2,5 m/s², musí to být uvedeno,
- nejistotu měření.

Tyto hodnoty musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u dotyčného strojního zařízení nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního zařízení, které je typem strojního zařízení, jež se má vyrábět.

Jestliže nejsou použity harmonizované normy, musí se údaje o vibracích měřit podle předpisu pro měření, který je pro dané strojní zařízení nejvhodnější.

Musí se uvést provozní podmínky během měření a použité metody měření nebo odkaz na použitou harmonizovanou normu.

2.2.2 Přenosná upevňovací zařízení a jiné rázové stroje

2.2.2.1 Obecně

Přenosná upevňovací a jiná rázová strojní zařízení musí být navržena a konstruována tak, aby:

- se energie přenášela na část, která provádí náraz, prostřednictvím mezičlánku, který zůstává v zařízení,
- pojistné zařízení umožňovalo náraz pouze tehdy, je-li strojní zařízení správně umístěno a dostatečně silně stlačeno,
- bylo zabráněno neúmyslnému spuštění; v případě potřeby musí být ke spuštění nárazu nezbytný určitý sled činností na pojistném zařízení,
- bylo zabráněno náhodnému spuštění během manipulace nebo v případě nárazu,
- bylo možno snadno a bezpečně provádět činnosti při vkládání a vyjímání nábojů.

V případě potřeby musí být možné vybavit zařízení ochrannými kryty proti střepinám, které musí poskytnout výrobce strojního zařízení.

2.2.2.2 Návod k používání

Návod k používání musí obsahovat potřebné údaje o:

- příslušenství a vyměnitelných přídatných zařízení, která lze používat se strojním zařízením,
- vhodných upevňovacích nebo jiných částech, které provádějí náraz, pro použití se strojním zařízením,
- případně nábojích vhodných k použití.

2.3 STROJNÍ ZAŘÍZENÍ NA ZPRACOVÁNÍ DŘEVA A MATERIÁLŮ S PODOBNÝMI FYZIKÁLNÍMI VLASTNOSTMI

Strojní zařízení na zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi musí splňovat tyto požadavky:

- a) strojní zařízení musí být navrženo, konstruováno nebo vybaveno tak, aby bylo možno opracovávaný předmět bezpečně umístit a vést; přidržuje-li se opracovávaný předmět rukou na pracovním stole, musí být stůl během práce dostatečně stabilní a nesmí pohyb předmětu ztěžovat;
- b) má-li se strojní zařízení používat za podmínek, při nichž existuje riziko vymrštění obrobků nebo jejich části, musí být navrženo, konstruováno a vybaveno tak, aby se takovému vymrštění zabránilo nebo, nelze-li tomu zabránit, aby vymrštění neohrozilo obsluhu nebo ohrožené osoby;
- c) existuje-li riziko styku s nástrojem při jeho doběhu, musí být strojní zařízení vybaveno samočinnou brzdou schopnou zastavit nástroj v dostatečně krátkém čase;
- d) je-li nástroj součástí stroje, který není zcela automatizován, musí být stroj navržen a konstruován tak, aby se vyloučilo nebo omezilo riziko náhodného poranění.

3. DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST K VYLOUČENÍ NEBEZPEČÍ ZPŮSOBENÝCH POHYBLIVOSTÍ STROJNÍCH ZAŘÍZENÍ

Strojní zařízení představující nebezpečí vyvolaná jejich pohyblivostí musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost popsané v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

3.1 OBECNĚ

3.1.1 **Definice**

- a) „Strojními zařízeními představujícími nebezpečí vyvolaná jejich pohyblivostí“ se rozumí:
- strojní zařízení, jejichž provoz vyžaduje buď pohyblivost při práci, nebo souvislý nebo přerušovaný pohyb mezi jednotlivými pevnými stanovišti, nebo
 - strojní zařízení pracující bez přemísťování, ale vybavená tak, aby byla snadněji přemístitelná z jednoho stanoviště na druhé.
- b) „Řidičem“ se rozumí obsluha, která odpovídá za pohyb strojního zařízení. Řidič může být přepravován strojním zařízením, může doprovázet strojní zařízení pěšky nebo může strojní zařízení řídit dálkovým ovládáním.

3.2 PRACOVNÍ MÍSTA

3.2.1 **Místo řidiče**

Výhled z místa řidiče musí být takový, aby řidič mohl při své plné bezpečnosti i bezpečnosti ohrožených osob ovládat strojní zařízení a jeho nástroje v podmínkách jejich předpokládaného používání. Pokud je to nezbytné, musí být poskytnuty vhodné prostředky k odstranění nebezpečí daného nedostatečným přímým výhledem.

Strojní zařízení, na němž je řidič přepravován, musí být navrženo a konstruováno tak, aby na místě řidiče neexistovalo riziko pro řidiče vyvolané nežádoucím stykem s koly nebo pásy.

V případě dostatečného prostoru a nepředstavuje-li to zvýšené riziko, musí být místo řidiče na stroji navrženo a konstruováno tak, aby bylo vybaveno kabinou. V kabině musí být místo pro uchování pokynů potřebných pro řidiče.

3.2.2 **Sedadlo**

Existuje-li riziko, že by obsluha nebo jiné osoby přepravované strojním zařízením mohly být při převrácení strojního zařízení přimáčknuty mezi částmi strojního zařízení a podkladem, zejména strojního zařízení vybaveného ochrannou konstrukcí uvedenou v oddíle 3.4.3 nebo 3.4.4, jejich sedadla musí být navržena nebo vybavena zádržným systémem k udržení osob na místě, aniž by byly omezeny pohyby nezbytné k řízení nebo pohyby způsobené zavěšením sedadla. Tyto zádržné systémy nesmějí být zabudovány, pokud zvyšují riziko.

3.2.3 **Místa pro ostatní osoby**

Počítají-li podmínky používání s tím, že kromě řidiče budou příležitostně nebo pravidelně přepravovány strojním zařízením i jiné osoby nebo na něm budou pracovat, musí pro ně být vyhrazena vhodná místa, která umožňují jejich přepravu nebo práci bez rizika.

Druhý a třetí odstavec oddílu 3.2.1 se vztahuje rovněž na místa pro ostatní osoby kromě řidiče.

3.3 OVLÁDACÍ SYSTÉMY

Je-li to nutné, je nutno přijmout opatření, aby se zabránilo nedovolenému použití ovládacích systémů.

V případě dálkového ovládání musí být na každém ovládacím jasně uvedeno strojní zařízení, které se jím ovládá.

Systém dálkového ovládání musí být navržen a konstruován tak, aby ovládal pouze:

- dotyčné strojní zařízení,
- dotyčné funkce.

Dálkově ovládané strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby reagovalo pouze na signály z určeného ovládače.

3.3.1 Ovládací zařízení

Řidič musí být schopen obsluhovat z místa řidiče všechna ovládací zařízení potřebná k provozu strojního zařízení, s výjimkou funkcí, které mohou být bezpečně ovládnuty pouze s použitím ovládacích zařízení umístěných mimo místo řidiče. K těmto funkcím patří zejména funkce, za které odpovídají ostatní pracovníci obsluhy nebo u nichž musí řidič opustit své místo, aby bezpečně provedl ovládací úkon.

Pokud je použito pedálů, musí být navrženy, konstruovány a umístěny tak, aby umožňovaly bezpečnou činnost řidiče s minimálním rizikem nesprávné činnosti. Musí mít neklouzavý povrch a musí být snadno čistitelné.

Pokud činnost ovládacích zařízení může způsobit nebezpečí, zejména nebezpečné pohyby, musí se ovládací zařízení strojního zařízení, s výjimkou ovládacích zařízení s předem nastavenou polohou, vrátit ihned po uvolnění obsluhou do neutrální polohy.

U kolových strojních zařízení musí být řízení navrženo a konstruováno tak, aby se omezil přenos nárazů z vodicích kol na volant nebo řídicí páku.

Uzávěrky diferenciálu musí být navrženy a uspořádány tak, aby bylo možné uvolnit diferenciál i v případě pohybu strojního zařízení.

Šestý odstavec oddílu 1.2.2 o akustických nebo světelných výstražných signálech platí jen pro zpětný chod.

3.3.2 Spouštění/pojždění

Jízda samojízdného strojního zařízení s jedoucím řidičem musí být možná pouze s řidičem u ovládacího zařízení.

Pokud musí být strojní zařízení z provozních důvodů vybaveno příslušenstvím, které přesahuje jeho obvyklý průjezdný profil (například stabilizátory, výložník apod.), musí mít řidič k dispozici prostředky, které umožňují před uvedením strojního zařízení do pohybu snadno zkontrolovat, zda je příslušenství v poloze dovolující bezpečný pohyb.

To platí rovněž pro všechny ostatní části, které musí být pro bezpečný pohyb v určité poloze nebo v případě nutnosti zajištěny.

Nevnikají-li tím další rizika, musí být pohyb strojního zařízení závislý na umístění výše uvedených částí do bezpečné polohy.

Při spouštění motoru nesmí dojít k pohybu strojního zařízení.

3.3.3 Zastavování

Aniž jsou dotčena pravidla silničního provozu, musí samojízdná strojní zařízení a jejich přípojná zařízení splňovat požadavky na zpomalování, zastavování, brzdění a odstavení tak, aby byla zajištěna bezpečnost při všech stanovených podmínkách provozu, zatížení, rychlosti, stavu a sklonu terénu.

Řidič musí být schopen zpomalit a zastavit samojízdné strojní zařízení použitím hlavního brzdového zařízení. Vyžaduje-li to bezpečnost, musí být v případě selhání hlavního brzdového zařízení nebo při přerušení dodávky energie nezbytné pro ovládání hlavního brzdového zařízení k dispozici ke zpomalení a zastavení nouzové brzdové zařízení se zcela nezávislým a snadno dostupným ovládacím zařízením.

Vyžaduje-li to bezpečnost, musí být k odstavení strojního zařízení po jeho zastavení použito parkovací brzdové zařízení. Toto parkovací brzdové zařízení může být spojeno s jedním z brzdových zařízení uvedených ve druhém odstavci za předpokladu, že je toto zařízení čistě mechanické.

Dálkově ovládané strojní zařízení musí být vybaveno zařízením, kterým se strojní zařízení automaticky a okamžitě zastaví a zabrání potenciálně nebezpečnému provozu v těchto situacích:

- ztratí-li nad ním řidič kontrolu,
- obdrží-li signál k zastavení,
- je-li zjištěna závada v části systému související s bezpečností,
- nebyl-li ve stanoveném časovém intervalu zaznamenán potvrzující signál.

Na funkci zastavování se oddíl 1.2.4 nepoužije.

3.3.4 **Pohyb strojního zařízení ovládaného pěším řidičem**

Pohyb samojízdného strojního zařízení ovládaného pěším řidičem může být možný pouze za trvalého působení řidiče na příslušné ovládací zařízení. Zejména nesmí být možné, aby došlo k pohybu při spouštění motoru.

Ovládací systémy strojního zařízení ovládaného pěším řidičem musí být navrženy tak, aby bylo na minimum sníženo nebezpečí vznikající při neočekávaném pohybu stroje směrem k řidiči, zejména nebezpečí:

- rozdrčení/přejetí,
- poranění rotujícími nástroji.

Rychlost jízdy stroje musí být rovněž přizpůsobena rychlosti chůze pěšího řidiče.

V případě strojního zařízení, na něž může být nasazen rotační nástroj, nesmí být možné nástroj uvést do pohybu, je-li zapnut zpětný chod, s výjimkou případů, kdy jízdní pohyb strojního zařízení vyplývá z pohybu nástroje. V tomto případě musí být rychlost zpětného chodu taková, aby neohrozila řidiče.

3.3.5 **Selhání ovládacího obvodu**

Je-li použito řízení s posilovačem, nesmí selhání přívodu energie znemožnit řízení strojního zařízení během doby potřebné k zastavení.

3.4 OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM

3.4.1 **Neřízené pohyby**

Strojní zařízení musí být navrženo, konstruováno a případně umístěno na pohyblivou podpěru tak, aby bylo při přemísťování zajištěno, že neřízené výkyvy těžiště neovlivní jeho stabilitu, ani nezpůsobí nadměrné namáhání jeho konstrukce.

3.4.2 **Pohybující se převodové části**

Odchylně od oddílu 1.3.8.1 nemusí být v případě motorů snímatelné ochranné kryty bránící přístupu k pohybujičím se částem v motorovém prostoru vybaveny zajišťovacími zařízeními, jestliže se otvírají buď s použitím náradí, klíče, nebo ovládacího zařízení umístěného na místě řidiče, pokud je ovládací zařízení umístěno v uzavřené kabině opatřené zámkem bránícím v přístupu neoprávněným osobám.

3.4.3 **Převrácení**

Pokud v případě samojízdného strojního zařízení s jedoucím řidičem, případně s jedoucí obsluhou nebo dalšími osobami, existuje riziko převrácení, musí být strojní zařízení vybaveno vhodnou ochrannou konstrukcí, pokud to nezvyšuje riziko.

Tato konstrukce musí v případě převrácení zaručit jedoucím osobám přiměřený chráněný prostor omezující deformaci konstrukce.

Pro ověření, zda konstrukce splňuje požadavky stanovené ve druhém odstavci, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce pro každý typ uvedené konstrukce provést nebo nechat provést příslušné zkoušky.

3.4.4 **Padající předměty**

Existuje-li u samojízdného strojního zařízení s jedoucím řidičem, jedoucí obsluhou nebo dalšími osobami riziko padajících předmětů nebo padajícího materiálu, musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, aby se toto riziko vzalo v úvahu, a dovolují-li to rozměry, musí být vybaveno vhodnou ochrannou konstrukcí.

Tato konstrukce musí v případě padajících předmětů nebo padajícího materiálu zaručit jedoucím osobám přiměřený chráněný prostor omezující deformaci konstrukce.

Pro ověření, zda konstrukce splňuje požadavky stanovené ve druhém odstavci, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce pro každý typ uvedené konstrukce provést nebo nechat provést příslušné zkoušky.

3.4.5 **Přístup na pracovní místo**

Držadla a stupačky musí být navrženy, konstruovány a uspořádány tak, aby je mohla obsluha používat instinktivně a nepoužívala k tomu účelu ovládacího zařízení.

3.4.6 **Tažná a závěsná zařízení**

Všechna strojní zařízení užívaná k tažení nebo strojní zařízení tažená musí být vybavena tažným nebo závěsným zařízením navrženým, konstruovaným a uspořádaným tak, aby zajišťovalo snadné a bezpečné připojení a odpojení a aby vylučovalo náhodné rozpojení během používání.

Pokud to zatížení na oji vyžaduje, musí být strojní zařízení vybaveno podpěrou s opěrnou patkou uzpůsobenou zatížení a podkladu.

3.4.7 **Přenos energie mezi samojízdným strojním zařízením (nebo traktorem) a poháněným strojním zařízením**

Snímatelná mechanická převodová zařízení mezi samojízdným strojním zařízením (nebo traktorem) a prvním pevným ložiskem poháněného strojního zařízení musí být navržena a konstruována tak, aby všechny části, které se během provozu pohybují, byly chráněny po celé délce.

Na straně samojízdného strojního zařízení (nebo traktoru) musí být vývodový hřídel, k němuž je připojováno snímatelné mechanické převodové zařízení, chráněn ochranným krytem připevněným k samojízdnému strojnímu zařízení (nebo traktoru) nebo jiným zařízením poskytujícím rovnocennou ochranu.

Pro přístup k snímatelnému mechanickému převodovému zařízení musí být možné tento ochranný kryt otevřít. Je-li hřídel nasazen, musí zůstat dostatečný prostor, aby hnací hřídel nepoškodil ochranný kryt, je-li strojní zařízení (nebo traktor) v pohybu.

Na straně taženého strojního zařízení musí být přívodový hřídel uzavřen v ochranném krytu připevněném k strojnímu zařízení.

Omezovače krouticího momentu nebo volnoběžky mohou být instalovány na kloubovém hřídeli pouze na straně poháněného stroje. Snímatelné mechanické převodové zařízení musí být označeno odpovídajícím způsobem.

Všechna tažená strojní zařízení, jejichž provoz vyžaduje spojení se samojízdným strojním zařízením nebo traktorem prostřednictvím snímatelného mechanického převodového zařízení, musí mít takový systém pro jeho připojování, aby se při odpojení strojního zařízení nepoškodilo snímatelné mechanické převodové zařízení a ani jeho ochranný kryt stykem s podkladem nebo jinou částí strojního zařízení.

Vnější části ochranného krytu musí být navrženy, konstruovány a uspořádány tak, aby se nemohly otáčet se snímatelným mechanickým převodovým zařízením. U jednoduchých křížových kloubů musí ochranný kryt chránit zařízení až ke koncům vnitřních vidlic a u širokoúhlých křížových kloubů alespoň ke středu vnějšího kloubu nebo kloubů.

Jsou-li prostředky pro přístup k pracovním místům umístěny v blízkosti snímatelného mechanického převodového zařízení, musí být navrženy a konstruovány tak, aby ochranné kryty hřídele nebyly používány jako stupátka, pokud k tomu účelu nejsou navrženy a konstruovány.

3.5 OCHRANA PŘED DALŠÍMI NEBEZPEČÍMI

3.5.1 **Baterie**

Skříň baterie musí být navržena a konstruována tak, aby se co nejvíce omezila možnost vystříknutí elektrolytu na obsluhu v případě převrácení a aby se zabránilo hromadění výparů na stanovištích obsluhy.

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby mohla být baterie odpojena snadno přístupným prostředkem určeným k tomuto účelu.

3.5.2 **Požár**

Podle nebezpečí předpokládaných výrobcem musí strojní zařízení, pokud to jeho rozměry dovolují:

- buď umožňovat montáž snadno přístupných hasicích přístrojů, nebo
- být vybaveno zabudovanými hasicími systémy.

3.5.3 **Emise nebezpečných látek**

Druhý a třetí odstavec oddílu 1.5.13 se nepoužije, je-li hlavní funkcí strojního zařízení postřikování. Obsluha však musí být chráněna před nebezpečím vystavení takovému nebezpečným emisím.

3.6 INFORMACE A OZNAČENÍ

3.6.1 *Značky, signály a výstrahy*

Kdykoli je to nutné k zajištění zdraví a bezpečnosti osob, musí být všechna strojní zařízení vybavena značkami nebo štítky s pokyny týkajícími se používání, seřizování a údržby. Tyto musí být voleny, navrženy a konstruovány tak, aby byly zřetelně viditelné a nesmazatelné.

Aniž jsou dotčena ustanovení pravidel silničního provozu, musí mít strojní zařízení s jedoucím řidičem toto vybavení:

- akustické výstražné zařízení k varování osob,
- systém světelných signálů odpovídající předpokládaným podmínkám používání; tento požadavek neplatí pro strojní zařízení bez elektrické energie určená výhradně pro práci v podzemí,
- v případě potřeby vhodné spojení mezi přípojným vozidlem a strojním zařízením pro provoz signálních zařízení.

Dálkově ovládaná strojní zařízení, která za podmínek běžného používání vystavují osoby nebezpečí nárazu nebo rozdrčení/přejetí, musí být vybavena příslušnými prostředky signalizujícími jejich pohyby nebo prostředky na ochranu osob proti těmto nebezpečím. Totéž platí pro strojní zařízení, která se při práci neustále střídavě pohybují po jedné ose dopředu a dozadu, kde řidič nemá přímý výhled na zadní část stroje.

Strojní zařízení musí být konstruována tak, aby výstražná a signalizační zařízení nemohla být neúmyslně vyřazena z provozu. Pokud je to důležité pro bezpečnost, musí být tato zařízení vybavena prostředky kontrolujícími jejich dobrý provozní stav a jejich selhání musí být obsluze signalizováno.

Je-li pohyb stroje nebo jeho nástrojů zvláště nebezpečný, musí být na strojním zařízení značky varující před přístupem ke stroji, pokud je v provozu; tyto značky musí být čitelné z dostatečné vzdálenosti, aby byla zajištěna bezpečnost osob, které jsou v blízkosti.

3.6.2 *Označení*

Na všech strojních zařízeních musí být čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:

- jmenovitý výkon vyjádřený v kilowattech (kW),
- hmotnost nejběžnější sestavy v kilogramech (kg),

a případně:

- maximální tažná síla na spojovacím háku v newtonech (N),
- maximální svislé zatížení na spojovacím háku v newtonech (N).

3.6.3 *Návod k používání*

3.6.3.1 *Vibrace*

V návodu k používání musí být uvedeny tyto údaje o vibracích přenášených strojním zařízením na ruce nebo celé tělo:

- celková hodnota vibrací přenášených na ruce, pokud překročí 2,5 m/s². Jestliže tato hodnota nepřekročí 2,5 m/s², musí to být uvedeno,
- nejvyšší vážená efektivní hodnota zrychlení vibrací přenášených na celé tělo, pokud překročí 0,5 m/s². Jestliže tato hodnota nepřekročí 0,5 m/s², musí to být uvedeno,
- nejistota měření.

Tyto hodnoty musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u dotyčného strojního zařízení nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního zařízení, které zastupuje strojní zařízení, jež se má vyrábět.

Jestliže nejsou použity harmonizované normy, musí být údaje o vibracích měřeny podle předpisu pro měření, který je pro dané strojní zařízení nejvhodnější.

Musí být popsány provozní podmínky během měření a použité předpisy pro měření.

3.6.3.2 Víceúčelové použití

Návod k používání pro strojní zařízení umožňující několik použití v závislosti na použitém vybavení a návod k používání pro vyměnitelné přídatné zařízení musí obsahovat informace nezbytné pro bezpečnou montáž a používání základního strojního zařízení a vyměnitelných přídatných zařízení, která k němu lze připojit.

4. DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST K VYLOUČENÍ NEBEZPEČÍ VYVOLANÝCH ZVEDÁNÍM

Strojní zařízení vyvolávající nebezpečí způsobená zvedáním musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost popsané v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

4.1 OBECNĚ

4.1.1 Definice

- a) „Zvedáním“ se rozumí přemísťování břemen, jimiž mohou být náklady nebo osoby, v daném okamžiku na jiné výškové úrovni.
- b) „Vedeným břemenem“ se rozumí břemeno, jehož celý pohyb probíhá podél pevných nebo ohebných vedení, jejichž poloha je vymezena pevnými body.
- c) „Součinitelem bezpečnosti“ se rozumí aritmetický poměr mezi zatížením zaručovaným výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, které je součástí schopná udržet, a maximálním provozním zatížením vyznačeným na součásti.
- d) „Zkušebním koeficientem“ se rozumí aritmetický poměr mezi zatížením použitým při statických nebo dynamických zkouškách zdvihacího strojního zařízení nebo příslušenství pro zdvihání a maximálním provozním zatížením vyznačeným na strojním zařízení nebo příslušenství pro zdvihání.
- e) „Statickou zkouškou“ se rozumí zkouška, během níž je zdvihací strojní zařízení nebo příslušenství pro zdvihání nejdříve prověřeno a vystaveno síle odpovídající maximálnímu provoznímu zatížení vynásobenému příslušným koeficientem statické zkoušky a po uvolnění zatížení je opakovaně prověřeno, aby se zjistilo, zda nedošlo k poškození.
- f) „Dynamickou zkouškou“ se rozumí zkouška, při níž je zdvihací strojní zařízení podrobeno maximálnímu provoznímu zatížení vynásobenému příslušným koeficientem dynamické zkoušky ve všech možných uspořádáních, přičemž se sleduje dynamické chování strojního zařízení, aby se zkontrolovalo jeho správné fungování.
- g) „Nosnou částí“ se rozumí část strojního zařízení, na níž se nacházejí osoby nebo náklady, které mají být vyzdviženy.

4.1.2 Ochrana před mechanickým nebezpečím

4.1.2.1 Nebezpečí vyplývající z nedostatečné stability

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby byla stabilita požadovaná v oddíle 1.3.1 zachována jak při provozu, tak mimo provoz, včetně všech stadií přepravy, montáže a demontáže, během předpokládaných poruch součástí a rovněž během zkoušek prováděných podle návodu k používání. Za tímto účelem musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce používat příslušné metody ověřování.

4.1.2.2 Strojní zařízení pojíždějící/pohybující se po vodicích drahách a kolejových drahách

Strojní zařízení musí být vybaveno zařízením, které zabraňuje vykolejení z vodicích nebo kolejových drah.

Dojde-li i přesto k vykolejení nebo dojde-li k poruše koleje nebo pojízděcí části, musí být k dispozici zařízení zabraňující pádu části vybavení, součástí nebo břemena nebo zabraňující převrácení stroje.

4.1.2.3 Mechanická pevnost

Strojní zařízení, příslušenství pro zdvihání a jejich součásti musí odolat namáhání, kterému jsou vystaveny jak při stanovených provozních podmínkách, tak případně i mimo provoz a při instalaci, a to ve všech přípustných uspořádáních, případně se zřetelem na účinky atmosférických vlivů i sil vyvolaných osobami. Tento požadavek musí být rovněž splněn při přepravě, montáži a demontáži.

Strojní zařízení a příslušenství pro zdvihání musí být navrženo a konstruováno tak, aby nedošlo k selhání způsobenému únavou nebo opotřebením, přičemž se bere v úvahu jejich předpokládaný způsob používání.

Používané materiály se volí na základě předpokládaných pracovních prostředí se zvláštním zřetelem na korozi, oděr, rázy, extrémní teploty, únavu, křehnutí a stárnutí.

Strojní zařízení a příslušenství pro zdvihání musí být navrženo a konstruováno tak, aby při statických zkouškách odolalo přetížení bez trvalé deformace nebo zřejmého porušení. Při výpočtech se musí vzít v úvahu hodnoty zvoleného koeficientu statické zkoušky, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; tento koeficient má zpravidla tyto hodnoty:

- a) ručně ovládaná strojní zařízení a příslušenství pro zdvihání: 1,5;
- b) ostatní strojní zařízení: 1,25.

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby bez porušení vydrželo dynamické zkoušky při maximálním provozním zatížení vynásobeném koeficientem dynamické zkoušky. Tento koeficient dynamické zkoušky se volí tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti: hodnota koeficientu je zpravidla rovna 1,1. Tyto zkoušky se zpravidla provádějí při stanovených jmenovitých rychlostech. Pokud ovládací obvod strojního zařízení umožňuje řadu pohybů současně, musí se zkoušky provádět při nejméně příznivých podmínkách, zpravidla při kombinaci příslušných pohybů.

4.1.2.4 Kladky, bubny, kola, lana a řetězy

Průměry kladek, bubnů a kol musí odpovídat rozměrům lan nebo řetězů, pro které jsou určeny.

Bubny a kola musí být navrženy, konstruovány a umístěny tak, aby se lana nebo řetězy, jimiž jsou vybaveny, mohly navíjet bez spadnutí.

Lana používaná přímo ke zvedání nebo nesení břemen smějí být zapletena pouze na koncích. Zapletení jsou však povolena u instalací, jejichž návrh přímo předpokládá pravidelné uzpůsobování podle potřeb použití.

Součinitel bezpečnosti lan a jejich zakončení musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota součinitele je zpravidla rovna 5.

Součinitel bezpečnosti zdvihacích řetězů musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota součinitele je zpravidla rovna 4.

Pro ověření, zda bylo dosaženo patřičného součinitele bezpečnosti, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce u každého typu řetězu a lana používaných k přímému zvedání břemena a u zakončení lan provést nebo nechat provést příslušné zkoušky.

4.1.2.5 Příslušenství pro zdvihání a jejich části

Příslušenství pro zdvihání a jejich části musí být dimenzovány se zřetelem na únavu a stárnutí při počtu provozních cyklů odpovídajících jejich předpokládané životnosti stanovené provozními podmínkami předpokládaného používání.

Dále platí:

- a) součinitel bezpečnosti kombinace ocelové lano/lanové zakončení musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota součinitele je zpravidla rovna 5. Kromě konců nesmí být na lanech jiná splétání nebo smyčky;
- b) používají-li se řetězy se svařovanými články, musí být tyto řetězy složeny z krátkých článků. Součinitel bezpečnosti řetězů musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota součinitele je zpravidla rovna 4;

- c) součinitel bezpečnosti textilních lan nebo popruhů závisí na materiálu, způsobu výroby, rozměrech a použití. Tento součinitel musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; jeho hodnota je zpravidla rovna 7 za předpokladu, že použité materiály jsou velmi dobré jakosti a způsob výroby odpovídá předpokládanému použití. Není-li tomu tak, použije se pro zajištění odpovídající úrovně bezpečnosti hodnoty vyšší. Na textilních lanech a popruzích nesmějí být uzly, spoje nebo splétání, kromě splétání a spojů ok a nekonečných smyček;
- d) součinitel bezpečnosti všech kovových součástí vázacích prostředků nebo s nimi používaných součástí musí být zvolen tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota tohoto součinitele je zpravidla rovna 4;
- e) maximální nosnost vícepramenných vázacích prostředků se stanoví na základě součinitele bezpečnosti nejslabšího pramene, počtu pramenů a redukčního faktoru, který závisí na konfiguraci vázacího prostředku;
- f) pro ověření, zda bylo dosaženo odpovídajícího součinitele bezpečnosti, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce pro každý typ součástí uvedené v písmenech a), b), c) a d) provést nebo nechat provést příslušné zkoušky.

4.1.2.6 Ovládání pohybů

Zařízení k ovládání pohybů musí pracovat tak, aby strojní zařízení, na němž jsou umístěna, bylo bezpečné.

- a) Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno nebo vybaveno ovládacími zařízeními tak, aby rozsah pohybů jeho součástí byl udržován v určených mezích. Činnost těchto zařízení musí být případně doprovázena výstražným signálem.
- b) Pokud může na jednom místě pracovat současně několik stacionárních nebo kolejových strojů a mohou nastat rizika kolize, musí být tyto stroje navrženy a konstruovány tak, aby bylo možné použít systémy, které taková rizika vylučují.
- c) Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby i v případě částečného nebo úplného selhání dodávky energie nebo v případě, že obsluha přestane stroj ovládat, nemohlo dojít k volnému nebo neočekávanému posunutí nebo pádu břemen.
- d) Při běžných provozních podmínkách nesmí být možné spouštět břemeno pouze třecí brzdou, kromě případů strojního zařízení, jehož funkce vyžaduje tento způsob ovládání.
- e) Prvky pro uchopení břemena musí být navrženy a konstruovány tak, aby nemohlo dojít k nekontrolovanému pádu břemena.

4.1.2.7 Pohyby během manipulace s břemeny

Místo obsluhy strojního zařízení musí být umístěno tak, aby byl zajištěn co nejúplnější výhled na trajektorie pohybujících se částí, aby se zabránilo možným kolizím s osobami, předměty nebo jiným strojním zařízením, které mohou být současně v pohybu a mohou představovat určité nebezpečí.

Strojní zařízení s vedenými břemeny musí být navrženo a konstruováno tak, aby nedocházelo ke zranění osob pohybem břemene, nosné části nebo protizávažími.

4.1.2.8 Strojní zařízení obsluhující pevná nástupiště

4.1.2.8.1 Pohyby nosné části

Pohyb nosné části strojního zařízení obsluhujícího pevná nástupiště musí být pevně veden k těmto místům a na tato místa. Za pevné vedení se považují rovněž nůžkové systémy.

4.1.2.8.2 Přístup k nosné části

Pokud mají k nosné části přístup osoby, musí být strojní zařízení navrženo a vybaveno tak, aby bylo zajištěno, že se nosná část během přístupu, zejména při nakládce nebo vykládce, nepohybuje.

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno tak, aby výškový rozdíl mezi nosnou částí a nástupištěm nepředstavoval nebezpečí zakopnutí.

4.1.2.8.3 Riziko v důsledku styku s pohyblivými se nosnou částí

Je-li to nezbytné ke splnění požadavku uvedeného v druhém odstavci oddílu 4.1.2.7, musí být při běžném provozu projížděný prostor nepřístupný.

Hrozí-li během inspekce nebo údržby riziko, že osoba, která se nachází pod nebo nad nosnou částí, by mohla být přimáčknuta mezi nosnou část a pevnou část, musí být zajištěn dostatečný volný prostor buď pomocí výklenků nebo pomocí mechanického zařízení, které blokuje pohyb nosné části.

4.1.2.8.4 Riziko pádu břemene z nosné části

Existuje-li riziko pádu břemene z nosné části, musí být strojní zařízení navrženo a konstruováno tak, aby se tomuto nebezpečí předešlo.

4.1.2.8.5 Nástupiště

Je nutno zabránit rizikům plynoucím ze styku osob s pohyblivými se nosnou částí nebo jinými pohyblivými částmi na nástupištích.

Hrozí-li nebezpečí pádu osob do projížděného prostoru, pokud se nosná část nenachází na nástupišti, musí být k dispozici ochranné kryty, aby se tomuto nebezpečí předešlo. Tyto ochranné kryty se nesmějí otevírat ve směru projížděné oblasti. Musí být vybaveny zajišťovacími zařízeními ovládaným polohou nosné části, které zabraňují:

- nebezpečnému pohybu nosné části, nejsou-li ochranné kryty zavřeny a zajištěny,
- nebezpečnému otevření ochranného krytu, dokud nosná část nezastaví na příslušném nástupišti.

4.1.3 Způsobilost pro daný účel

Je-li strojní zařízení nebo příslušenství pro zdvihání uváděno na trh nebo poprvé do provozu, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajistit, aby strojní zařízení a příslušenství pro zdvihání, která jsou připravena k používání – ať už k ruční manipulaci, nebo pro zařízení poháněná energií – bezpečně plnila určené funkce tím, že provede nebo nechá provést příslušná opatření.

U všech zdvihacích strojních zařízení připravených k používání musí být provedeny statické a dynamické zkoušky uvedené v oddílu 4.1.2.3.

Pokud strojní zařízení nemůže být smontováno u výrobce nebo na pracovišti jeho zplnomocněného zástupce, je nutné učinit příslušná opatření na místě použití. V opačném případě mohou být tato opatření učiněna buď v prostorech výrobce, nebo na místě použití.

4.2 POŽADAVKY NA STROJNÍ ZAŘÍZENÍ, U NICHŽ JE ZDROJ ENERGIE JINÝ NEŽ LIDSKÁ SÍLA

4.2.1 Ovládání pohybů

K ovládání pohybu strojního zařízení nebo jeho vybavení se musí používat ovládací zařízení se samočinným navrácením do výchozí polohy. Pro dílčí nebo úplné pohyby, při nichž se nevyskytuje riziko kolize břemena nebo strojního zařízení, mohou však být uvedena ovládací zařízení nahrazena ovládacími zařízeními umožňujícími automatické zastavení na předvolených úrovních bez trvalého působení obsluhy na ovládací zařízení.

4.2.2 Kontrola zatížení

Strojní zařízení s maximální nosností alespoň 1 000 kg nebo s klopným momentem alespoň 40 000 Nm musí být vybavena zařízeními, která varují řidiče a brání nebezpečným pohybům břemena v případě:

- přetížení buď v důsledku překročení maximální nosnosti nebo maximálních momentů způsobených tímto zatížením nebo
- překročení klopného momentu.

4.2.3 Zařízení s vodičemi lany

Nosná, tažná a nosná-tažná lana musí být napínána protizávažím nebo zařízením umožňujícím stálé napínání.

4.3 INFORMACE A OZNAČENÍ

4.3.1 **Řetězy, lana a popruhy**

Každý kus zdvihacího řetězu, lana nebo popruhu, který není součástí celku, musí být označen nebo, pokud to není možné, vybaven štítkem nebo nesejmutelným kroužkem se jménem a adresou výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a odkazem na příslušný certifikát.

Tento certifikát musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- a) jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce;
- b) popis řetězu nebo lana obsahující:
 - jmenovitý rozměr,
 - konstrukci,
 - materiál, ze kterého je vyroben, a
 - jakékoli zvláštní metalurgické zpracování materiálu;
- c) použitou zkušební metodu;
- d) maximální nosnost řetězu nebo lana při provozu. Může být uveden rozsah hodnot pro jednotlivé způsoby použití.

4.3.2 **Příslušenství pro zdvihání**

Příslušenství pro zdvihání musí být označeno údaji:

- o materiálu, pokud je tato informace potřebná pro bezpečné používání,
- o maximálním provozním zatížení.

V případě příslušenství pro zdvihání, na nichž je označení fyzicky nemožné, musí být údaje podle prvního odstavce uvedeny na štítku nebo jakýmkoli jinými prostředky a musí být na tomto příslušenství bezpečně připevněny.

Tyto údaje musí být čitelné a musí být umístěny na místě, kde nehrozí nebezpečí, že zmizí v důsledku opotřebení, nebo kde nesnižují pevnost tohoto příslušenství.

4.3.3 **Zdvihací strojní zařízení**

Na strojním zařízení musí být na dobře viditelném místě uvedeno maximální provozní zatížení. Toto označení musí být čitelné, nesmazatelné a v nekódované podobě.

Závisí-li maximální provozní zatížení na uspořádání stroje, musí být každé stanoviště obsluhy opatřeno štítkem uvádějícím přednostně v podobě diagramu nebo tabulek pro každé uspořádání povolené provozní zatížení.

Strojní zařízení určené pouze ke zvedání nákladů, vybavené nosnou částí, která dovoluje přístup osobám, musí být opatřeno zřetelným a nesmazatelným upozorněním zakazujícím zvedání osob. Toto upozornění musí být viditelné ze všech míst, odkud je možný přístup.

4.4 NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ

4.4.1 **Příslušenství pro zdvihání**

Ke každému příslušenství pro zdvihání nebo ke každému jeho společně prodávanému balení musí být přiložen návod k používání, který obsahuje alespoň tyto údaje:

- a) předpokládané použití;
- b) omezení používání (zejména pro příslušenství jako magnetické nebo přísavné prostředky pro uchopení, které nejsou zcela v souladu s oddílem 4.1.2.6 písm. e));
- c) návod k používání, montáži a údržbě;
- d) použitý koeficient statické zkoušky.

4.4.2 Zdvihací strojní zařízení

Ke zdvihacímu strojnímu zařízení musí být přiložen návod k používání, který obsahuje tyto údaje:

- a) technické vlastnosti strojního zařízení, zejména:
 - maximální provozní zatížení a případně kopie štítku s uvedením nosnosti nebo tabulky nosnosti popsané v druhém odstavci oddílu 4.3.3,
 - tlak na ukotvení nebo podpěry (podloží) a parametry pojezdové dráhy,
 - případně údaje o přídavných zátěžích a prostředcích k jejich instalaci;
- b) obsah knihy o údržbě, pokud není kniha dodávána se strojním zařízením;
- c) pokyny k používání, zejména pro případ omezeného přímého výhledu obsluhy na břemeno;
- d) případně protokol o zkouškách s uvedením statických a dynamických zkoušek provedených výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem;
- e) potřebné pokyny k provedení zkoušek uvedených v oddíle 4.1.3 před prvním uvedením strojního zařízení do provozu, není-li strojní zařízení kompletováno výrobcem do podoby, v níž se má používat.

5. DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST PRO STROJNÍ ZAŘÍZENÍ URČENÁ PRO PRÁCE V PODZEMÍ

Strojní zařízení určená pro práce v podzemí musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost popsané v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

5.1 NEBEZPEČÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z NEDOSTATEČNÉ STABILITY

Mechanizované posuvné výztuže musí být navrženy a konstruovány tak, aby při pohybu zachovávaly daný směr, neklouzaly před zatěžováním, při zatěžování ani po uvolnění zatížení. Musí být vybaveny mechanickým spojením stropnice s hydraulickou stojkou, která ji podpírá.

5.2 POHYB OSOB

Mechanizované posuvné výztuže musí umožňovat volný pohyb osob.

5.3 OVLÁDACÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení pro ovládání zrychlování (akcelerator) a zpomalování (ovládač brzd) pohybu strojního zařízení jedoucího po kolejích musí být ruční. Pojistná zařízení však mohou být nožní.

Ovládací zařízení mechanizovaných posuvných výztuží musí být navržena a umístěna tak, aby byli pracovníci obsluhy během přesunu chráněni pevnou částí výztuže. Ovládací zařízení musí být zajištěna proti náhodnému uvolnění.

5.4 ZASTAVOVÁNÍ

Samojízdná kolejová strojní zařízení určená pro práce v podzemí musí být vybavena takovým blokovacím mechanismem působícím na ovládací obvod pojezdu strojního zařízení, aby byl pohyb zastaven, jestliže řidič již pohyb neovládá.

5.5 POŽÁR

Druhá odrážka oddílu 3.5.2 je závazná pro strojní zařízení obsahující vysoce hořlavé části.

Brzdová soustava strojního zařízení určeného pro práci v podzemí musí být navržena a konstruována tak, aby nebyla příčinou vzniku jisker nebo ohně.

Strojní zařízení se spalovacími motory určené k práci v podzemí musí být vybaveno pouze motory, které používají palivo s nízkým tlakem par a které vylučují možnost jakéhokoli jiskření elektrického původu.

5.6 VÝFUKOVÉ PLYNY

Výfukové plyny spalovacích motorů nesmějí být vyvedeny nahoru.

6. DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST PRO STROJNÍ ZAŘÍZENÍ SE ZVLÁŠTNÍM NEBEZPEČÍM VYVOLANÝM ZVEDÁNÍM OSOB

Strojní zařízení představující nebezpečí vyvolaná zvedáním osob musí splňovat všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost popsané v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

6.1 OBECNĚ

6.1.1 *Mechanická pevnost*

Nosná část, případně včetně poklopů, musí být navržena a konstruována tak, aby zajišťovala prostor a pevnost odpovídající maximálnímu počtu osob a maximálnímu provoznímu zatížení.

Součinitele bezpečnosti pro součásti uvedené v oddílech 4.1.2.4 a 4.1.2.5 jsou pro strojní zařízení určené ke zvedání osob nedostatečné a musí být zpravidla zdvojnásobeny. Strojní zařízení určené ke zvedání osob nebo osob a nákladů musí být vybaveno závěsným nebo podpěrným zařízením nosné části navrženým a konstruovaným tak, aby byla zajištěna odpovídající úroveň bezpečnosti a předešlo se riziku pádu nosné části.

Tam, kde se k zavěšení nosné části užívají lana nebo řetězy, musí se použít minimálně dvě samostatná lana nebo řetězy, každé se samostatným upevněním.

6.1.2 *Kontrola zatížení u strojního zařízení poháněného jinak než lidskou silou*

Požadavky oddílu 4.2.2 platí bez ohledu na maximální provozní zatížení a klopný moment, pokud výrobce nemůže prokázat, že neexistuje riziko přetížení nebo převrácení.

6.2 OVLÁDACÍ ZAŘÍZENÍ

Pokud bezpečnostní požadavky nepožadují jiná řešení, nosná část musí být zásadně navržena a konstruována tak, aby měly osoby uvnitř k dispozici prostředky k ovládní pohybu nahoru a dolů, případně k ovládní ostatních pohybů nosné části.

Při provozu musí být funkce těchto ovládacích zařízení nadřazena jiným zařízením ovládajícím tentýž pohyb, s výjimkou zařízení pro nouzové zastavení.

S výjimkou případu, kdy je nosná část zcela uzavřena, se musí zařízení pro ovládní těchto pohybů automaticky vracet do výchozí polohy.

6.3 RIZIKA PRO OSOBY NACHÁZEJÍCÍ SE V NOSNÉ ČÁSTI NEBO NA NÍ

6.3.1 *Riziko vyvolané pohybem nosné části*

Strojní zařízení pro zvedání osob musí být navrženo, konstruováno nebo vybaveno tak, aby zrychlení nebo zpomalení nosné části nebylo zdrojem nebezpečí.

6.3.2 *Riziko pádu osob z nosné části*

Nosná část se nesmí naklonit natolik, aby vzniklo nebezpečí pádu osob, včetně případu, kdy se strojní zařízení a nosná část pohybují.

Je-li nosná část navržena jako pracoviště, musí být zajištěna její stabilita a musí být vyloučeny nebezpečné pohyby.

Nejsou-li opatření uvedená v oddíle 1.5.15 dostačující, musí být nosné části vybaveny dostatečným počtem míst pro ukotvení podle maximálního počtu osob nacházejících se na nosné části. Místa pro ukotvení musí být dostatečně pevná k připevnění osobních ochranných prostředků proti nebezpečí pádu z výšky.

Veškeré poklopy v podlahách nebo stropech nebo boční dveře musí být navrženy a konstruovány tak, aby se předešlo náhodnému otevření, a musí se otevírat směrem, který vylučuje jakékoli nebezpečí pádu v případě nečekaného otevření.

6.3.3 **Riziko vyvolané pádem předmětů na nosnou část**

Existuje-li riziko pádu předmětů na nosnou část a ohrožení osob, musí být nosná část vybavena ochrannou stříškou.

6.4 STROJNÍ ZAŘÍZENÍ OBSLUHUJÍCÍ PEVNÁ NÁSTUPIŠTĚ

6.4.1 **Rizika pro osoby nacházející se v nosné části nebo na ní**

Nosná část musí být navržena a konstruována tak, aby se předešlo nebezpečí vyvolanému stykem osob nebo předmětů v nosné části nebo na ní s pevnými nebo pohyblivými částmi. Je-li to nutné ke splnění tohoto požadavku, nosná část musí být zcela uzavřena dveřmi vybavenými zajišťovacím zařízením, které zabraňuje nebezpečným pohybům nosné části, nejsou-li dveře zavřené. Pokud nosná část zastavuje mezi nástupišti, musí dveře zůstat zavřené, hrozí-li nebezpečí pádu z nosné části.

Strojní zařízení musí být navrženo, konstruováno a v případě potřeby vybaveno zařízením, které zabraňuje nekontrolovanému pohybu nosné části nahoru a dolů. Toto zařízení musí být schopno nosnou část zastavit při maximálním provozním zatížení a předpokládané maximální rychlosti.

Při zastavení nesmí bez ohledu na podmínky zatížení dojít ke zpomalení, které by bylo pro přepravované osoby škodlivé.

6.4.2 **Ovládací zařízení na nástupištích**

Ovládací zařízení, kromě zařízení určených pro případ nouze, na nástupištích nesmí spustit pohyb nosné části, pokud:

- jsou právě používána ovládací zařízení na nosné části,
- nosná část se nenachází v nástupišti.

6.4.3 **Přístup k nosné části**

Ochranné kryty na nástupištích a na nosné části musí být navrženy a konstruovány tak, aby byl zajištěn bezpečný nástup na nosnou část a výstup z ní, s přihlédnutím k předpokládanému rozsahu přepravovaného nákladu a osob.

6.5 OZNAČOVÁNÍ

Nosná část musí být opatřena informacemi nezbytnými k zajištění bezpečnosti, včetně:

- maximálního počtu osob na nosné části,
- maximálního provozního zatížení.

PŘÍLOHA II

Prohlášení

1. OBSAH

A. ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO STROJNÍ ZAŘÍZENÍ

Pro vypracování tohoto prohlášení a jeho překladů platí stejné podmínky jako pro návody k používání (viz příloha I oddíl 1.7.4.1 písm. a) a b)) a musí být vyhotoveny strojem nebo ručně tiskacími písmeny.

Toto prohlášení se vztahuje výlučně na strojní zařízení ve stavu, v jakém bylo uvedeno na trh, a nevztahuje se na součásti, které byly následně přidány konečným uživatelem, nebo následně provedené zásahy konečného uživatele.

ES prohlášení o shodě musí obsahovat následující údaje:

1. obchodní firmu a úplnou adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce;
2. jméno a adresu osoby pověřené sestavením technické dokumentace, přičemž tato osoba musí být usazena ve Společenství;
3. popis a identifikaci strojního zařízení, včetně obecného označení, funkce, modelu, typu, výrobního čísla a obchodního názvu;
4. větu, ve které se výslovně prohlašuje, že strojní zařízení splňuje všechna příslušná ustanovení této směrnice, a případně podobnou větu s prohlášením o shodě s jinými směrnicemi nebo příslušnými předpisy, kterým strojní zařízení odpovídá. Tyto odkazy musí odkazovat na texty zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*;
5. případně jméno, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl ES přezkoušení typu podle přílohy IX a číslo certifikátu ES přezkoušení typu;
6. případně jméno, adresu a identifikační číslo oznámeného subjektu, který schválil systém komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy X;
7. případně odkaz na použité harmonizované normy uvedené v čl. 7 odst. 2;
8. případně odkaz na jiné použité technické normy a specifikace;
9. místo a datum vydání prohlášení;
10. údaje o totožnosti osoby oprávněné vypracovat prohlášení jménem výrobce nebo jeho oprávněného zástupce a její podpis.

B. PROHLÁŠENÍ O ZABUDOVÁNÍ NEÚPLNÉHO STROJNÍHO ZAŘÍZENÍ

Pro vypracování tohoto prohlášení a jeho překladů platí stejné podmínky jako pro návody k používání (viz příloha I oddíl 1.7.4.1 písm. a) a b)) a musí být vyhotoveny strojem nebo ručně tiskacími písmeny.

Prohlášení o zabudování musí obsahovat následující údaje:

1. obchodní firmu a úplnou adresu výrobce neúplného strojního zařízení a případně jeho zplnomocněného zástupce;
2. jméno a adresu osoby pověřené sestavením příslušné technické dokumentace, přičemž tato osoba musí být usazena ve Společenství;
3. popis a identifikaci neúplného strojního zařízení, včetně obecného označení, funkce, modelu, typu, výrobního čísla a obchodního názvu;
4. větu, ve které se prohlašuje, že jsou použity a splněny všechny základní požadavky této směrnice a že byla vypracována příslušná technická dokumentace podle přílohy VII části B, a případně podobnou větu s prohlášením o shodě neúplného strojního zařízení s jinými příslušnými směrnicemi. Tyto odkazy musí odkazovat na texty zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*;
5. závazek předat na základě odůvodněné žádosti vnitrostátním orgánům příslušné informace o neúplném strojním zařízení. V tomto závazku se uvádí rovněž způsob předání těchto informací a nejsou jím dotčena práva duševního vlastnictví výrobce neúplného strojního zařízení;
6. prohlášení, že neúplné strojní zařízení nesmí být uvedeno do provozu, dokud nebude vydáno prohlášení o shodě úplného strojního zařízení, do něhož má být zabudováno, s ustanoveními směrnice;
7. místo a datum vydání prohlášení;
8. údaje o totožnosti a podpis osoby oprávněné vypracovat prohlášení jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

2. UCHOVÁVÁNÍ PROHLÁŠENÍ

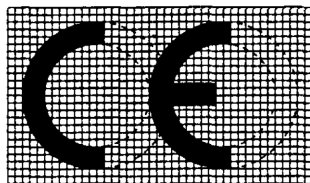
Výrobce strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovávají originál ES prohlášení o shodě po dobu nejméně deseti let od posledního dne výroby strojního zařízení.

Výrobce neúplného strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovávají originál prohlášení o zabudování po dobu nejméně deseti let od posledního dne výroby neúplného strojního zařízení.

PŘÍLOHA III

Označení CE

Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u malých strojních zařízeních.

Označení CE musí být připojeno v bezprostřední blízkosti jména výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce stejnou technikou.

Používá-li se postup komplexního zabezpečování jakosti uvedený v čl. 12 odst. 3 písm. c) a čl. 12 odst. 4 písm. b), musí za označením CE následovat identifikační číslo oznámeného subjektu.

PŘÍLOHA IV

Kategorie strojních zařízení, u nichž musí být uplatněn jeden z postupů uvedených v čl. 12 odst. 3 a 4

1. Kotoučové pily (s jedním nebo několika kotouči) pro zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi nebo pro zpracování masa a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi těchto typů:
 - 1.1 Pily se stálou polohou kotouče při řezání, s pevným stolem nebo podpěrou a s ručním posuvem obrobku nebo s přídatným posouvacím zařízením.
 - 1.2 Pily se stálou polohou kotouče při řezání, s ručním posuvem stolu nebo vozíky, které vykonávají vratný pohyb.
 - 1.3 Pily se stálou polohou kotouče při řezání, se zabudovaným strojním posuvem obrobku a s ručním vkládáním nebo vyjímáním.
 - 1.4 Pily s posuvným kotoučem při řezání, s mechanickým posuvem kotouče a s ručním vkládáním nebo vyjímáním.
 2. Srovnávací frézky pro zpracování dřeva s ručním posuvem obrobku.
 3. Tloušťkovací frézky pro jednostranné obrábění dřeva, se zabudovaným strojním posuvem obrobku a s ručním vkládáním nebo vyjímáním.
 4. Pásové pily s ručním vkládáním nebo vyjímáním pro zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi nebo pro zpracování masa a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi těchto typů:
 - 4.1 Pily se stálou polohou kotouče při řezání, s pevným stolem nebo stolem vykonávajícím vratný pohyb nebo opěrou obrobku.
 - 4.2 Pily s kotoučem na vozíku, který vykonává vratný pohyb.
 5. Kombinované stroje pro zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi uvedené v bodech 1 až 4 a v bodu 7.
 6. Čepovací stroje pro zpracování dřeva s ručním posuvem obrobku a s několika držáky nástrojů.
 7. Svislé frézky s ručním posuvem obrobku pro zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi.
 8. Přenosné řetězové pily pro zpracování dřeva.
 9. Lisy, včetně ohraňovacích lisů, pro zpracování kovů za studena s ručním vkládáním nebo vyjímáním, jejichž pohyblivé pracovní části mohou mít zdvih překračující 6 mm a rychlost vyšší než 30 mm/s.
 10. Lisy na plasty nebo vstřikovací lisy s ručním vkládáním nebo vyjímáním.
 11. Lisy na pryž nebo vstřikovací lisy s ručním vkládáním nebo vyjímáním.
 12. Strojní zařízení pro práce v podzemí těchto typů:
 - 12.1 Lokomotivy a brzdné vozy.
 - 12.2 Hydraulicky ovládané mechanizované výztuže.
 13. Ručně nakládané vozy pro sběr domovního odpadu s lisovacím zařízením.
 14. Snímatelná mechanická převodová zařízení, včetně jejich ochranných krytů.
 15. Ochranné kryty pro snímatelná mechanická převodová zařízení.
 16. Servisní zvedáky pro vozidla.
 17. Zařízení pro zvedání osob nebo osob a nákladů, u nichž je nebezpečí pádu z výšky přesahující svislou vzdálenost větší než tři metry.
 18. Přenosná upevňovací zařízení s náboji a jiné rázové stroje.
 19. Ochranná zařízení určená pro zjišťování přítomnosti osob.
 20. Motoricky poháněné blokové snímatelné ochranné kryty navržené jako ochranné kryty pro strojní zařízení uvedené v bodech 9, 10 a 11.
 21. Logické jednotky zajišťující bezpečnostní funkce.
 22. Ochranné konstrukce při převracení (ROPS).
 23. Ochranné konstrukce proti padajícím předmětům (FOPS).
-

PŘÍLOHA V

Orientační seznam bezpečnostních součástí uvedený v čl. 2 písm. c)

1. Ochranné kryty pro snímatelná mechanická převodová zařízení.
2. Ochranná zařízení určená pro zjišťování přítomnosti osob.
3. Motoricky poháněné blokovací pohyblivé ochranné kryty navržené jako ochranné kryty pro strojní zařízení uvedená v bodech 9, 10 a 11 přílohy IV.
4. Logické jednotky zajišťující bezpečnostní funkce.
5. Ventily s doplňujícími prostředky detekce poruchy určené k ovládní nebezpečných pohybů strojního zařízení.
6. Systémy k odvádění emisí ze strojního zařízení.
7. Ochranné kryty a ochranná zařízení určená k ochraně ohrožených osob před pohyblivými částmi, které se podílejí na pracovním procesu.
8. Zařízení ke sledování ovládní zatížení a pohybu u zdvihacího strojního zařízení.
9. Prostředky určené k udržení osob na sedadlech.
10. Zařízení k nouzovému zastavení.
11. Vybíjecí systémy zabráňující nahromadění možných nebezpečných elektrostatických nábojů.
12. Omezovače proudu a pojistná zařízení uvedená v oddílech 1.5.7, 3.4.7 a 4.1.2.6 přílohy I.
13. Systémy a zařízení ke snížení emisí hluku a vibrací.
14. Ochranné konstrukce při převrácení (ROPS).
15. Ochranné konstrukce proti padajícím předmětům (FOPS).
16. Dvouruční ovládací zařízení.
17. Součásti strojního zařízení určeného ke zvedání nebo spouštění osob mezi různými nástupišti, uvedené na tomto seznamu:
 - a) zařízení k zajišťování šachetních dveří;
 - b) zařízení, která zabráňují pádu nosné části nebo nekontrolovatelnému pohybu vzhůru;
 - c) zařízení k zabránění nadměrné rychlosti;
 - d) zařízení k tlumení nárazů akumulací energie:
 - nelineární,
 - nebo s tlumením zpětného chodu;
 - e) zařízení k tlumení nárazů disipací energie;
 - f) bezpečnostní zařízení hydraulického válce hydraulického silového obvodu sloužící jako zařízení pro zabránění pádu;
 - g) elektrická zabezpečovací zařízení představovaná bezpečnostními spínači s elektronickými součástmi.

PŘÍLOHA VI

Návod k montáži neúplného strojního zařízení

Návod k montáži neúplného strojního zařízení musí obsahovat popis podmínek, které je nutno splnit, pokud jde o správné zabudování do konečného strojního zařízení, aby nebyla ohrožena bezpečnost nebo zdraví.

Návod k montáži musí být vyhotoven v úředním jazyku Společenství, který je přijatelný pro výrobce strojního zařízení, do kterého má být neúplné strojní zařízení namontováno, nebo pro jeho zplnomocněného zástupce.

PŘÍLOHA VII

A. Technická dokumentace strojního zařízení

Tato část popisuje postup sestavování technické dokumentace. Technická dokumentace musí prokázat, že strojní zařízení splňuje požadavky této směrnice. Musí zahrnovat návrh, výrobu a funkci strojního zařízení v rozsahu nezbytném pro posouzení. Technická dokumentace musí být vyhotovena v jednom nebo více úředních jazycích Společenství s výjimkou návodu k používání stroje, pro který platí zvláštní ustanovení přílohy I oddílu 1.7.4.1.

1. Technická dokumentace zahrnuje:

a) konstrukční a výrobní dokumentaci obsahující:

- celkový popis strojního zařízení,
- celkový výkres strojního zařízení a schémata ovládacích obvodů a příslušné popisy a vysvětlivky nezbytné pro pochopení provozu strojního zařízení,
- podrobné výkresy, případně doplněné výpočty, výsledky zkoušek, certifikáty apod., které jsou nezbytné pro kontrolu shody strojního zařízení se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- dokumentaci o posouzení rizika s uvedením postupu, včetně:
 - i) seznamu základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se vztahují na strojní zařízení,
 - ii) popisu ochranných opatření provedených k vyloučení zjištěného nebezpečí nebo ke snížení rizik a případně uvedení dalších rizik souvisejících se strojním zařízením,
- použité normy a ostatní technické specifikace, s uvedením základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou v těchto normách zahrnuty,
- veškeré technické zprávy s výsledky zkoušek, které provedl výrobce nebo subjekt vybraný výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem,
- výtisk návodu k používání strojního zařízení,
- případně prohlášení o zabudování pro začleněné neúplné strojní zařízení a příslušný návod k montáži tohoto zařízení,
- případně kopie ES prohlášení o shodě strojního zařízení nebo jiných výrobků zabudovaných do strojního zařízení,
- kopie ES prohlášení o shodě;

b) u sériové výroby vnitřní opatření, která budou zavedena pro zajištění shody strojního zařízení s ustanoveními této směrnice.

Výrobce musí provádět nezbytná vyhodnocování nebo zkoušky na součástech, příslušenství nebo na úplném strojním zařízení, které jsou nezbytné pro zjištění, zda tak, jak je navrženo a konstruováno, může být bezpečně smontováno a uvedeno do provozu. Technická dokumentace musí obsahovat příslušné zprávy a výsledky zkoušek.

2. Technická dokumentace uvedená v bodu 1 musí být k dispozici příslušným orgánům členských států po dobu nejméně 10 let od dne výroby posledního strojního zařízení nebo v případě poslední jednotky sériové výroby.

Technická dokumentace se nemusí nacházet na území Společenství, ani nemusí být trvale k dispozici ve fyzické podobě. Musí však být možné, aby ji osoba uvedená v ES prohlášení o shodě mohla zkompletovat a zpřístupnit v čase úměrném její složitosti.

Technická dokumentace nemusí obsahovat podrobné výkresy nebo další upřesňující informace týkající se částí použitých při výrobě strojního zařízení, pokud však není jejich znalost nezbytná pro ověření shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

3. Nepředložení dokumentace na řádně odůvodněnou žádost příslušného vnitrostátního orgánu může být dostatečným důvodem ke zpochybnění předpokladu shody dotyčného strojního zařízení se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

B. Příslušná technická dokumentace pro neúplné strojní zařízení

Tato část popisuje postup sestavování příslušné technické dokumentace. Technická dokumentace musí prokázat, které požadavky této směrnice jsou použity a splněny. Musí zahrnovat návrh, výrobu a funkci neúplného strojního zařízení v rozsahu nezbytném pro posouzení shody s použitými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Technická dokumentace musí být vyhotovena v jednom nebo více z úředních jazyků Společenství.

Technická dokumentace zahrnuje:

- a) konstrukční a výrobní dokumentaci obsahující:
- celkový výkres neúplného strojního zařízení a schémata ovládacích obvodů,
 - podrobné výkresy, případně doplněné výpočty, výsledky zkoušek, certifikáty atd., které jsou nezbytné pro kontrolu shody neúplného strojního zařízení s použitými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
 - dokumentaci o posouzení rizika s uvedením postupu, včetně:
 - i) seznamu použitých a splněných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost,
 - ii) popisu ochranných opatření provedených k vyloučení zjištěného nebezpečí nebo ke snížení rizik a případně uvedení zbytkových rizik,
 - iii) použité normy a ostatní technické specifikace, s uvedením základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které jsou v těchto normách zahrnuty,
 - iv) technické zprávy s uvedením výsledků zkoušek, které provedl výrobce nebo subjekt vybraný výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem,
 - v) výtisk návodu k montáži neúplného strojního zařízení;
- b) u sériové výroby vnitřní opatření, která budou zavedena pro zajištění shody neúplného strojního zařízení s ustanoveními této směrnice.

Výrobce musí provádět nezbytná vyhodnocování nebo zkoušky na součástech, příslušenství nebo i na neúplném strojním zařízení, které jsou nezbytné pro zjištění, zda tak, jak je navrženo a konstruováno, může být bezpečně smontováno a uvedeno do provozu. Technická dokumentace musí obsahovat příslušné zprávy a výsledky zkoušek.

Příslušná technická dokumentace musí být k dispozici po dobu nejméně 10 let od dne výroby posledního neúplného strojního zařízení nebo v případě sériové výroby poslední jednotky a na žádost předložena příslušným orgánům členských států. Technická dokumentace se nemusí nacházet na území Společenství, ani nemusí být trvale k dispozici ve fyzické podobě. Musí však být možné, aby ji osoba uvedená v prohlášení o zabudování mohla zkompletovat a předložit příslušnému orgánu.

Nepředložení dokumentace na řádně odůvodněnou žádost příslušných vnitrostátních orgánů může být dostatečným důvodem ke zpochybnění předpokladu shody neúplného strojního zařízení se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které byly použity a potvrzeny.

PŘÍLOHA VIII

Posuzování shody interním řízením výroby strojního zařízení

1. Tato příloha popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné strojní zařízení splňuje příslušné požadavky této směrnice.
 2. Pro každý vzor konstrukční řady vypracuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce technickou dokumentaci uvedenou v příloze VII části A.
 3. Výrobce přijme všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného strojního zařízení s technickou dokumentací uvedenou v příloze VII části A a s požadavky této směrnice.
-

PŘÍLOHA IX

ES přezkoušení typu

ES přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že vzor strojního zařízení uvedeného v příloze IV (dále jen „typ“) splňuje požadavky této směrnice.

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vypracuje pro každý typ technickou dokumentaci uvedenou v příloze VII části A.
2. Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce pro každý typ u oznámeného subjektu podle svého výběru.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,
- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci.

Kromě toho žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici vzorek typu. Oznámený subjekt si může vyžádat další vzorky, vyžaduje-li to zkušební program.

3. Oznámený subjekt:
 - 3.1 přezkoumá technickou dokumentaci, zkontroluje, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem uvedených v čl. 7 odst. 2, a prvky, jejichž návrh se na příslušných ustanoveních těchto norem nezakládá;
 - 3.2 provede nebo nechá provést příslušné kontroly, měření a zkoušky, aby se ujistil, zda přijatá řešení splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v této směrnici, nebyly-li použity normy uvedené v čl. 7 odst. 2;
 - 3.3 jestliže byly použity harmonizované normy uvedené v čl. 7 odst. 2, provede nebo nechá provést příslušné kontroly, měření a zkoušky, aby ověřil, zda byly tyto normy skutečně uplatněny;
 - 3.4 dohodne s žadatelem místo, na němž se provede kontrola, zda byl typ vyroben v souladu s přezkoumanou technickou dokumentací, a nezbytné inspekce, měření a zkoušky.
4. Jestliže typ splňuje ustanovení této směrnice, vydá oznámený subjekt žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Tento certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, údaje potřebné k identifikaci schváleného typu, závěry přezkoušení a podmínky platnosti.

Výrobce a oznámený subjekt uchovávají kopii tohoto certifikátu, technickou dokumentaci a příslušné doklady po dobu 15 let od vydání certifikátu.
5. Nesplňuje-li typ ustanovení této směrnice, odmítne oznámený subjekt vydat žadateli certifikát ES přezkoušení typu s uvedením důvodů tohoto rozhodnutí. Uvědomí žadatele, ostatní oznámené subjekty a členský stát, který subjekt oznámil. K dispozici musí být postup odvolání.
6. Žadatel uvědomí oznámený subjekt, který si ponechává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného typu. Oznámený subjekt tyto změny přezkoumá a buď potvrdí platnost stávajícího certifikátu o ES přezkoušení typu, nebo vydá certifikát nový, pokud jsou změny takové, že by mohly zpochybnit shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo jeho vhodnost pro předkládané provozní podmínky typu.
7. Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu. Na základě odůvodněné žádosti mohou Komise a členské státy obdržet kopii technické dokumentace a výsledky přezkoušení, která oznámený subjekt provedl.
8. Dokumentace a korespondence týkající se postupů při ES přezkoušení typu musí být vypracovány v úředním jazyce či jazycích členského státu, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce pro něj přijatelném.

9. Platnost certifikátu ES přezkoušení typu
 - 9.1 Oznámený subjekt musí trvale zajišťovat, aby certifikát ES přezkoušení typu byl platný. Uvedomí výrobce o významných změnách, které by mohly mít vliv na platnost certifikátu. Oznámený subjekt zajistí stažení certifikátů, které již nejsou platné.
 - 9.2 Výrobce dotyčného strojního zařízení musí trvale zajišťovat, že zmíněné strojní zařízení odpovídá současnému stavu techniky.
 - 9.3 Každých pět let výrobce požádá oznámený subjekt o přezkoušení platnosti certifikátu ES přezkoušení typu.
Jestliže oznámený subjekt zjistí, že certifikát je s přihlédnutím ke stavu techniky i nadále platný, prodlouží certifikát o dalších pět let.
Výrobce a oznámený subjekt uchovávají kopii tohoto certifikátu, technickou dokumentaci a všechny příslušné doklady po dobu 15 let ode dne vydání certifikátu.
 - 9.4 Není-li platnost certifikátu ES přezkoušení typu prodloužena, nesmí výrobce uvádět dotyčné strojní zařízení na trh.
-

PŘÍLOHA X

Komplexní zabezpečování jakosti

Tato příloha popisuje posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze IV, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a popisuje postup, jakým oznámený subjekt posuzuje a schvaluje systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování.

1. Výrobce používá schválený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu, závěrečnou inspekci a zkoušení podle bodu 2 a podléhá doзору podle bodu 3.

2. Systém zabezpečování jakosti

2.1 Žádost o posouzení systému zabezpečování jakosti podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce u oznámeného subjektu podle svého výběru.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,
- místa určená pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování strojního zařízení,
- technickou dokumentaci popsanou v příloze VII části A pro jeden model z každé skupiny strojních zařízení uvedených v příloze IV, který chce vyrábět,
- dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

2.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajistit shodu strojního zařízení s ustanoveními této směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů. Dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a jakost strojního zařízení,
- technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity, a pokud nejsou plně uplatňovány normy uvedené v čl. 7 odst. 2, prostředků, které budou použity pro zajištění splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v této směrnici,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnost jejich provádění,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a strojního zařízení a nad efektivním fungováním systému zabezpečování jakosti.

2.3 Oznámený subjekt posoudí systém zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.2.

U prvků systému zabezpečování jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se předpokládá shoda s odpovídajícími požadavky podle bodu 2.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie strojních zařízení. Součástí postupu posuzování musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce. V průběhu inspekční prohlídky skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci podle bodu 2.1 druhého odstavce třetí odrážky, aby bylo zaručeno, že splňuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být k dispozici postup odvolání.

- 2.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti a že zajistí, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti.
- Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2, nebo zda se požaduje jeho nové posouzení.
- Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.
3. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt
- 3.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.
- 3.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, např.:
- dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 3.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby se každé tři roky provedlo úplně nové posouzení.
- 3.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba těchto dodatečných inspekčních prohlídek a jejich četnost se stanoví na základě kontrolního systému inspekčních prohlídek vypracovaného oznámeným subjektem. V kontrolním systému inspekčních prohlídek se vezmou v úvahu zejména tyto faktory:
- výsledky předchozích inspekčních prohlídek,
 - potřeba kontrolovat opatření k nápravě,
 - případně zvláštní podmínky, za nichž byl systém schválen,
 - podstatné změny organizace výrobního procesu, opatření nebo technik.
- Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo nechat provést zkoušky, aby ověřil, zda systém zabezpečování jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od vyrobení posledního strojního zařízení:
- dokumentaci uvedenou v bodu 2.1,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené ve třetím a čtvrtém odstavci bodu 2.4 a v bodech 3.3 a 3.4.
-

PŘÍLOHA XI

Minimální kritéria, která mají členské státy brát v úvahu při oznamování subjektů

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají nebo instalují ověřované strojní zařízení, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto osob. Nesmějí se podílet ani přímo ani jako zplnomocnění zástupci na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo na údržbě strojního zařízení. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.
2. Subjekt a jeho pracovníci pověřeni inspekcí provádějí ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích ověřování zájem.
3. Subjekt musí mít pro každou skupinu strojních zařízení, pro kterou je oznámen, k dispozici pracovníky s technickými znalostmi a odpovídající a dostatečnou zkušeností k provádění posuzování shody. Musí vlastnit potřebné prostředky, aby mohl řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s ověřováním; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekci musí mít:
 - řádné technické a odborné vzdělání,
 - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekcí a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi,
 - schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekcí.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekci. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených zkoušek nebo na výsledcích těchto zkoušek.
6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.
7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) na základě této směrnice nebo jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.
8. Oznámené subjekty se podílejí na koordinačních činnostech. Podílejí se rovněž na evropské normalizaci nebo jsou v ní zastoupeny nebo zajistí, aby byly informovány o stavu příslušných norem.
9. Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření, která považují za nutná, aby bylo zajištěno, že v případě pozastavení činnosti oznámeného subjektu jsou spisy jeho zákazníkům zaslány jinému oznámenému subjektu, nebo jsou k dispozici členskému státu, který subjekt oznámil.

PŘÍLOHA XII

Srovnávací tabulka ⁽¹⁾

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 písm. a)	Čl. 2 písm. a) a b)
Čl. 1 odst. 2 písm. b)	Čl. 2 písm. c)
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 4	Článek 3
Čl. 1 odst. 5	–
Čl. 2 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 2 odst. 2	Článek 15
Čl. 2 odst. 3	Čl. 6 odst. 3
Článek 3	Čl. 5 odst. 1 písm. a)
Čl. 4 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 4 odst. 2 první pododstavec	Čl. 6 odst. 2
Čl. 4 odst. 2 druhý pododstavec	–
Čl. 4 odst. 3	–
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	Čl. 7 odst. 1
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	–
Čl. 5 odst. 2 první pododstavec	Čl. 7 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 2 poslední pododstavec	–
Čl. 5 odst. 3	Čl. 7 odst. 4
Čl. 6 odst. 1	Článek 10
Čl. 6 odst. 2	Článek 22
Čl. 7 odst. 1	Čl. 11 odst. 1 a 2
Čl. 7 odst. 2	Čl. 11 odst. 3 a 4
Čl. 7 odst. 3	Čl. 11 odst. 4
Čl. 7 odst. 4	Čl. 11 odst. 5
Čl. 8 odst. 1 první pododstavec	Čl. 5 odst. 1 písm. e) a čl. 12 odst. 1
Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 5 odst. 1 písm. f)
Čl. 8 odst. 2 písm. a)	Čl. 12 odst. 2
Čl. 8 odst. 2 písm. b)	Čl. 12 odst. 4
Čl. 8 odst. 2 písm. c)	Čl. 12 odst. 3
Čl. 8 odst. 3	–
Čl. 8 odst. 4	–
Čl. 8 odst. 5	–

⁽¹⁾ Tato tabulka ukazuje vztah mezi částmi směrnice 98/37/ES a částmi této směrnice, které se zabývají stejnými otázkami. Obsah srovnávaných částí však není nezbytně totožný.

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Čl. 8 odst. 6	Čl. 5 odst. 4
Čl. 8 odst. 7	–
Čl. 8 odst. 8	–
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec	Čl. 14 odst. 1
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 14 odst. 4
Čl. 9 odst. 2	Čl. 14 odst. 3 a 5
Čl. 9 odst. 3	Čl. 14 odst. 8
Čl. 10 odst. 1 až 3	Čl. 16 odst. 1 až 3
Čl. 10 odst. 4	Článek 17
Článek 11	Článek 20
Článek 12	Článek 21
Čl. 13 odst. 1	Čl. 26 odst. 2
Čl. 13 odst. 2	–
Článek 14	–
Článek 15	Článek 28
Článek 16	Článek 29
Příloha I – Úvodní poznámky 1	Příloha I – Obecné zásady, bod 2
Příloha I – Úvodní poznámky 2	Příloha I – Obecné zásady, bod 3
Příloha I – Úvodní poznámky 3	Příloha I – Obecné zásady, bod 4
Příloha I část 1	Příloha I část 1
Příloha I oddíl 1.1	Příloha I oddíl 1.1
Příloha I oddíl 1.1.1	Příloha I oddíl 1.1.1
Příloha I oddíl 1.1.2	Příloha I oddíl 1.1.2
Příloha I oddíl 1.1.2 písm. d)	Příloha I oddíl 1.1.6
Příloha I oddíl 1.1.3	Příloha I oddíl 1.1.3
Příloha I oddíl 1.1.4	Příloha I oddíl 1.1.4
Příloha I oddíl 1.1.5	Příloha I oddíl 1.1.5
Příloha I oddíl 1.2	Příloha I oddíl 1.2
Příloha I oddíl 1.2.1	Příloha I oddíl 1.2.1
Příloha I oddíl 1.2.2	Příloha I oddíl 1.2.2
Příloha I oddíl 1.2.3	Příloha I oddíl 1.2.3
Příloha I oddíl 1.2.4	Příloha I oddíl 1.2.4
Příloha I oddíl 1.2.4 body 1 až 3	Příloha I oddíl 1.2.4.1
Příloha I oddíl 1.2.4 body 4 až 6	Příloha I oddíl 1.2.4.3
Příloha I oddíl 1.2.4 bod 7	Příloha I oddíl 1.2.4.4
Příloha I oddíl 1.2.5	Příloha I oddíl 1.2.5

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha I oddíl 1.2.6	Příloha I oddíl 1.2.6
Příloha I oddíl 1.2.7	Příloha I oddíl 1.2.1
Příloha I oddíl 1.2.8	Příloha I oddíl 1.1.6
Příloha I oddíl 1.3	Příloha I oddíl 1.3
Příloha I oddíl 1.3.1	Příloha I oddíl 1.3.1
Příloha I oddíl 1.3.2	Příloha I oddíl 1.3.2
Příloha I oddíl 1.3.3	Příloha I oddíl 1.3.3
Příloha I oddíl 1.3.4	Příloha I oddíl 1.3.4
Příloha I oddíl 1.3.5	Příloha I oddíl 1.3.5
Příloha I oddíl 1.3.6	Příloha I oddíl 1.3.6
Příloha I oddíl 1.3.7	Příloha I oddíl 1.3.7
Příloha I oddíl 1.3.8	Příloha I oddíl 1.3.8
Příloha I oddíl 1.3.8 A	Příloha I oddíl 1.3.8.1
Příloha I oddíl 1.3.8 B	Příloha I oddíl 1.3.8.2
Příloha I oddíl 1.4	Příloha I oddíl 1.4
Příloha I oddíl 1.4.1	Příloha I oddíl 1.4.1
Příloha I oddíl 1.4.2	Příloha I oddíl 1.4.2
Příloha I oddíl 1.4.2.1	Příloha I oddíl 1.4.2.1
Příloha I oddíl 1.4.2.2	Příloha I oddíl 1.4.2.2
Příloha I oddíl 1.4.2.3	Příloha I oddíl 1.4.2.3
Příloha I oddíl 1.4.3	Příloha I oddíl 1.4.3
Příloha I oddíl 1.5	Příloha I oddíl 1.5
Příloha I oddíl 1.5.1	Příloha I oddíl 1.5.1
Příloha I oddíl 1.5.2	Příloha I oddíl 1.5.2
Příloha I oddíl 1.5.3	Příloha I oddíl 1.5.3
Příloha I oddíl 1.5.4	Příloha I oddíl 1.5.4
Příloha I oddíl 1.5.5	Příloha I oddíl 1.5.5
Příloha I oddíl 1.5.6	Příloha I oddíl 1.5.6
Příloha I oddíl 1.5.7	Příloha I oddíl 1.5.7
Příloha I oddíl 1.5.8	Příloha I oddíl 1.5.8
Příloha I oddíl 1.5.9	Příloha I oddíl 1.5.9
Příloha I oddíl 1.5.10	Příloha I oddíl 1.5.10
Příloha I oddíl 1.5.11	Příloha I oddíl 1.5.11
Příloha I oddíl 1.5.12	Příloha I oddíl 1.5.12
Příloha I oddíl 1.5.13	Příloha I oddíl 1.5.13
Příloha I oddíl 1.5.14	Příloha I oddíl 1.5.14

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha I oddíl 1.5.15	Příloha I oddíl 1.5.15
Příloha I oddíl 1.6	Příloha I oddíl 1.6
Příloha I oddíl 1.6.1	Příloha I oddíl 1.6.1
Příloha I oddíl 1.6.2	Příloha I oddíl 1.6.2
Příloha I oddíl 1.6.3	Příloha I oddíl 1.6.3
Příloha I oddíl 1.6.4	Příloha I oddíl 1.6.4
Příloha I oddíl 1.6.5	Příloha I oddíl 1.6.5
Příloha I oddíl 1.7	Příloha I oddíl 1.7
Příloha I oddíl 1.7.0	Příloha I oddíl 1.7.1.1
Příloha I oddíl 1.7.1	Příloha I oddíl 1.7.1.2
Příloha I oddíl 1.7.2	Příloha I oddíl 1.7.2
Příloha I oddíl 1.7.3	Příloha I oddíl 1.7.3
Příloha I oddíl 1.7.4	Příloha I oddíl 1.7.4
Příloha I oddíl 1.7.4 písm. b) a h)	Příloha I oddíl 1.7.4.1
Příloha I oddíl 1.7.4 písm. a), c) a e) až g)	Příloha I oddíl 1.7.4.2
Příloha I oddíl 1.7.4 písm. d)	Příloha I oddíl 1.7.4.3
Příloha I část 2	Příloha I část 2
Příloha I oddíl 2.1	Příloha I oddíl 2.1
Příloha I oddíl 2.1 bod 1	Příloha I oddíl 2.1.1
Příloha I oddíl 2.1 bod 2	Příloha I oddíl 2.1.2
Příloha I oddíl 2.2	Příloha I oddíl 2.2
Příloha I oddíl 2.2 bod 1	Příloha I oddíl 2.2.1
Příloha I oddíl 2.2 bod 2	Příloha I oddíl 2.2.1.1
Příloha I oddíl 2.3	Příloha I oddíl 2.3
Příloha I část 3	Příloha I část 3
Příloha I oddíl 3.1	Příloha I oddíl 3.1
Příloha I oddíl 3.1.1	Příloha I oddíl 3.1.1
Příloha I oddíl 3.1.2	Příloha I oddíl 1.1.4
Příloha I oddíl 3.1.3	Příloha I oddíl 1.1.5
Příloha I oddíl 3.2	Příloha I oddíl 3.2
Příloha I oddíl 3.2.1	Příloha I oddíl 1.1.7 a 3.2.1
Příloha I oddíl 3.2.2	Příloha I oddíly 1.1.8 a 3.2.2
Příloha I oddíl 3.2.3	Příloha I oddíl 3.2.3
Příloha I oddíl 3.3	Příloha I oddíl 3.3
Příloha I oddíl 3.3.1	Příloha I oddíl 3.3.1
Příloha I oddíl 3.3.2	Příloha I oddíl 3.3.2

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha I oddíl 3.3.3	Příloha I oddíl 3.3.3
Příloha I oddíl 3.3.4	Příloha I oddíl 3.3.4
Příloha I oddíl 3.3.5	Příloha I oddíl 3.3.5
Příloha I oddíl 3.4	Příloha I oddíl 3.4
Příloha I oddíl 3.4.1 bod 1	Příloha I oddíl 1.3.9
Příloha I oddíl 3.4.1 bod 2	Příloha I oddíl 3.4.1
Příloha I oddíl 3.4.2	Příloha I oddíl 1.3.2
Příloha I oddíl 3.4.3	Příloha I oddíl 3.4.3
Příloha I oddíl 3.4.4	Příloha I oddíl 3.4.4
Příloha I oddíl 3.4.5	Příloha I oddíl 3.4.5
Příloha I oddíl 3.4.6	Příloha I oddíl 3.4.6
Příloha I oddíl 3.4.7	Příloha I oddíl 3.4.7
Příloha I oddíl 3.4.8	Příloha I oddíl 3.4.2
Příloha I oddíl 3.5	Příloha I oddíl 3.5
Příloha I oddíl 3.5.1	Příloha I oddíl 3.5.1
Příloha I oddíl 3.5.2	Příloha I oddíl 3.5.2
Příloha I oddíl 3.5.3	Příloha I oddíl 3.5.3
Příloha I oddíl 3.6	Příloha I oddíl 3.6
Příloha I oddíl 3.6.1	Příloha I oddíl 3.6.1
Příloha I oddíl 3.6.2	Příloha I oddíl 3.6.2
Příloha I oddíl 3.6.3	Příloha I oddíl 3.6.3
Příloha I oddíl 3.6.3 písm. a)	Příloha I oddíl 3.6.3.1
Příloha I oddíl 3.6.3 písm. b)	Příloha I oddíl 3.6.3.2
Příloha I část 4	Příloha I část 4
Příloha I oddíl 4.1	Příloha I oddíl 4.1
Příloha I oddíl 4.1.1	Příloha I oddíl 4.1.1
Příloha I oddíl 4.1.2	Příloha I oddíl 4.1.2
Příloha I oddíl 4.1.2.1	Příloha I oddíl 4.1.2.1
Příloha I oddíl 4.1.2.2	Příloha I oddíl 4.1.2.2
Příloha I oddíl 4.1.2.3	Příloha I oddíl 4.1.2.3
Příloha I oddíl 4.1.2.4	Příloha I oddíl 4.1.2.4
Příloha I oddíl 4.1.2.5	Příloha I oddíl 4.1.2.5
Příloha I oddíl 4.1.2.6	Příloha I oddíl 4.1.2.6
Příloha I oddíl 4.1.2.7	Příloha I oddíl 4.1.2.7
Příloha I oddíl 4.1.2.8	Příloha I oddíl 1.5.16
Příloha I oddíl 4.2	Příloha I oddíl 4.2

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha I oddíl 4.2.1	–
Příloha I oddíl 4.2.1.1	Příloha I oddíl 1.1.7
Příloha I oddíl 4.2.1.2	Příloha I oddíl 1.1.8
Příloha I oddíl 4.2.1.3	Příloha I oddíl 4.2.1
Příloha I oddíl 4.2.1.4	Příloha I oddíl 4.2.2
Příloha I oddíl 4.2.2	Příloha I oddíl 4.2.3
Příloha I oddíl 4.2.3	Příloha I oddíly 4.1.2.7 a 4.1.2.8.2
Příloha I oddíl 4.2.4	Příloha I oddíl 4.1.3
Příloha I oddíl 4.3	Příloha I oddíl 4.3
Příloha I oddíl 4.3.1	Příloha I oddíl 4.3.1
Příloha I oddíl 4.3.2	Příloha I oddíl 4.3.2
Příloha I oddíl 4.3.3	Příloha I oddíl 4.3.3
Příloha I oddíl 4.4	Příloha I oddíl 4.4
Příloha I oddíl 4.4.1	Příloha I oddíl 4.4.1
Příloha I oddíl 4.4.2	Příloha I oddíl 4.4.2
Příloha I část 5	Příloha I část 5
Příloha I oddíl 5.1	Příloha I oddíl 5.1
Příloha I oddíl 5.2	Příloha I oddíl 5.2
Příloha I oddíl 5.3	–
Příloha I oddíl 5.4	Příloha I oddíl 5.3
Příloha I oddíl 5.5	Příloha I oddíl 5.4
Příloha I oddíl 5.6	Příloha I oddíl 5.5
Příloha I oddíl 5.7	Příloha I oddíl 5.6
Příloha I část 6	Příloha I část 6
Příloha I oddíl 6.1	Příloha I oddíl 6.1
Příloha I oddíl 6.1.1	Příloha I oddíl 4.1.1 písm. g)
Příloha I oddíl 6.1.2	Příloha I oddíl 6.1.1
Příloha I oddíl 6.1.3	Příloha I oddíl 6.1.2
Příloha I oddíl 6.2	Příloha I oddíl 6.2
Příloha I oddíl 6.2.1	Příloha I oddíl 6.2
Příloha I oddíl 6.2.2	Příloha I oddíl 6.2
Příloha I oddíl 6.2.3	Příloha I oddíl 6.3.1
Příloha I oddíl 6.3	Příloha I oddíl 6.3.2
Příloha I oddíl 6.3.1	Příloha I oddíl 6.3.2 třetí odstavec
Příloha I oddíl 6.3.2	Příloha I oddíl 6.3.2 čtvrtý odstavec
Příloha I oddíl 6.3.3	Příloha I oddíl 6.3.2 první odstavec

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha I oddíl 6.4.1	Příloha I oddíly 4.1.2.1, 4.1.2.3 a 6.1.1
Příloha I oddíl 6.4.2	Příloha I oddíl 6.3.1
Příloha I oddíl 6.5	Příloha I oddíl 6.5
Příloha II části A a B	Příloha II část 1 oddíl A
Příloha II část C	–
Příloha III	Příloha III
Příloha IV.A.1 body 1.1 až 1.4	Příloha IV.1 body 1.1 až 1.4
Příloha IV.A.2	Příloha IV.2
Příloha IV.A.3	Příloha IV.3
Příloha IV.A.4	Příloha IV.4 body 4.1 a 4.2
Příloha IV.A.5	Příloha IV.5
Příloha IV.A.6	Příloha IV.6
Příloha IV.A.7	Příloha IV.7
Příloha IV.A.8	Příloha IV.8
Příloha IV.A.9	Příloha IV.9
Příloha IV.A.10	Příloha IV.10
Příloha IV.A.11	Příloha IV.11
Příloha IV.A.12 první a druhá odrážka	Příloha IV.12 body 12.1 a 12.2
Příloha IV.A.12 třetí odrážka	–
Příloha IV.A.13	Příloha IV.13
Příloha IV.A.14 první část	Příloha IV.15
Příloha IV.A.14 druhá část	Příloha IV.14
Příloha IV.A.15	Příloha IV.16
Příloha IV.A.16	Příloha IV.17
Příloha IV.A.17	–
Příloha IV.B.1	Příloha IV.19
Příloha IV.B.2	Příloha IV.21
Příloha IV.B.3	Příloha IV.20
Příloha IV.B.4	Příloha IV.22
Příloha IV.B.5	Příloha IV.23
Příloha V oddíl 1	–
Příloha V oddíl 2	–
Příloha V oddíl 3 první pododstavec písm. a)	Příloha VII část A oddíl 1 první odstavec písm. a)
Příloha V oddíl 3 první pododstavec písm. b)	Příloha VII část A oddíl 1 první odstavec písm. b)
Příloha V oddíl 3 druhý pododstavec	Příloha VII část A oddíl 1 druhý odstavec
Příloha V oddíl 3 třetí pododstavec	Příloha VII část A oddíl 3

Směrnice 98/37/ES	Tato směrnice
Příloha V oddíl 4 písm. a)	Příloha VII část A oddíl 2 druhý a třetí odstavec
Příloha V oddíl 4 písm. b)	Příloha VII část A oddíl 2 první odstavec
Příloha V oddíl 4 písm. c)	Příloha VII část A, Úvod
Příloha VI oddíl 1	Příloha IX, Úvod
Příloha VI oddíl 2	Příloha IX oddíly 1 a 2
Příloha VI oddíl 3	Příloha IX oddíl 3
Příloha VI oddíl 4 první pododstavec	Příloha IX oddíl 4 první odstavec
Příloha VI oddíl 4 druhý pododstavec	Příloha IX oddíl 7
Příloha VI oddíl 5	Příloha IX oddíl 6
Příloha VI oddíl 6 první věta	Příloha IX oddíl 5
Příloha VI oddíl 6 druhá a třetí věta	Čl. 14 odst. 6
Příloha VI oddíl 7	Příloha IX oddíl 8
Příloha VII oddíl 1	Příloha XI oddíl 1
Příloha VII oddíl 2	Příloha XI oddíl 2
Příloha VII oddíl 3	Příloha XI oddíl 3
Příloha VII oddíl 4	Příloha XI oddíl 4
Příloha VII oddíl 5	Příloha XI oddíl 5
Příloha VII oddíl 6	Příloha XI oddíl 6
Příloha VII oddíl 7	Příloha XI oddíl 7
Příloha VIII	–
Příloha IX	–

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2006/43/ES

ze dne 17. května 2006

o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek, o změně směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady 84/253/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 44 odst. 2 písm. g) této Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V současné době čtvrtá směrnice Rady 78/660/EHS ze dne 25. července 1978 o ročních účetních závěrkách některých forem společností ⁽³⁾, sedmá směrnice Rady 83/349/EHS ze dne 13. června 1983 o konsolidovaných účetních závěrkách ⁽⁴⁾, směrnice Rady 86/635/EHS ze dne 8. prosince 1986 o ročních účetních závěrkách a konsolidovaných účetních závěrkách bank a ostatních finančních institucí ⁽⁵⁾ a směrnice Rady 91/674/EHS ze dne 19. prosince 1991 o ročních účetních závěrkách a konsolidovaných účetních závěrkách pojišťoven ⁽⁶⁾ požadují, aby audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky prováděla jedna nebo několik osob, které jsou oprávněny tento audit provádět.

(2) Podmínky pro schvalování osob odpovědných za provádění povinného auditu byly stanoveny osmou směrnicí Rady 84/253/EHS ze dne 10. dubna 1984 o schvalování osob pověřených prováděním povinného auditu účetních dokumentů ⁽⁷⁾.

(3) Nedostatek harmonizovaného přístupu k povinnému auditu ve Společenství byl příčinou toho, že v roce 1998 Komise ve svém sdělení o povinném auditu v Evropské unii: cesta vpřed ⁽⁸⁾ navrhla zřízení výboru pro audit, který by mohl rozvíjet další činnost v úzké spolupráci s účetní profesí a členskými státy.

(4) Na základě práce výboru pro audit vydala Komise dne 15. listopadu 2000 doporučení o zajištění kvality povinného auditu v Evropské unii: minimální požadavky ⁽⁹⁾ a dne 16. května 2002 doporučení o nezávislosti statutárních auditorů v EU: sada základních zásad ⁽¹⁰⁾.

(5) Cílem této směrnice je podstatná, i když ne úplná, harmonizace požadavků na povinný audit. Není-li v této směrnici stanoveno jinak, může členský stát vyžadující povinný audit zavést přísnější požadavky.

(6) Kvalifikace pro audit, kterou získali statutární auditori na základě této směrnice, by měla být pokládána za rovnocennou. Nemělo by být tedy nadále možné, aby členské státy trvaly na tom, že většinu hlasovacích práv v auditorské společnosti musí držet místně schválení auditori nebo že většina členů správního nebo řídicího orgánu auditorské společnosti musí být místně schválena.

(7) Povinný audit vyžaduje odpovídající znalosti v oborech, jako jsou právo obchodních společností, daňové právo a sociální právo. Tyto znalosti by se měly před schválením statutárního auditora z jiného členského státu přezkoušet.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 157, 28.6.2005, s. 115.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 28. září 2005 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 25. dubna 2006.

⁽³⁾ Úř. věst. L 222, 14.8.1978, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/51/ES (Úř. věst. L 178, 17.7.2003, s. 16).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 193, 18.7.1983, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/51/ES.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 372, 31.12.1986, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/51/ES.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 374, 31.12.1991, s. 7. Směrnice ve znění směrnice 2003/51/ES.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 126, 12.5.1984, s. 20.

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 143, 8.5.1998, s. 12.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 91, 31.3.2001, s. 91.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 191, 19.7.2002, s. 22.

- (9) Statutární auditoři by měli dodržovat nejvyšší etické normy. Proto by se na ně měly vztahovat požadavky profesní etiky zahrnující přinejmenším jejich funkci ve veřejném zájmu, jejich bezúhonnost, nestrannost, odbornou způsobilost a řádnou péči. Funkce statutárních auditorů ve veřejném zájmu znamená, že se na kvalitu práce statutárního auditora spoléhá širší okruh osob a institucí. Dobrá kvalita auditu přispívá k řádnému fungování trhů tím, že zvyšuje pravdivost a efektivitu účetních závěrek. Komise může přijmout prováděcí opatření týkající se profesní etiky jako minimální standardy. Může přitom vzít v úvahu zásady obsažené v etickém kodexu Mezinárodní federace účetních (IFAC).
- (10) Je důležité, aby statutární auditoři a auditorské společnosti respektovali soukromí klientů. Měli by proto být vázáni přísnými pravidly o důvěrnosti a zachování mlčenlivosti, která však nesmějí bránit řádnému uplatňování této směrnice. Tato pravidla o důvěrnosti by se měla vztahovat i na všechny statutární auditory nebo auditorské společnosti, kteří se daným úkolem již přestali zabývat.
- (11) Statutární auditoři a auditorské společnosti by měli být při provádění povinného auditu nezávislí. Mohou informovat auditovaný subjekt o skutečnostech zjištěných při auditu, ale neměli by zasahovat do vnitřních rozhodovacích procesů auditovaného subjektu. Pokud by se dostali do situace, kdy je ohrožen jejich nezávislost i po uplatnění ochranných opatření ke zmírnění takového ohrožení příliš závažné, měli by se vzdát nebo zdržet přijetí auditorské zakázky. Závěr o existenci vztahu, který ohrožuje auditorovu nezávislost, se může v případě vztahu mezi auditorem a auditovaným subjektem lišit od případu vztahu mezi sítí a auditovaným subjektem. Pokud vnitrostátní právní předpisy povolují nebo požadují, aby družstvo ve smyslu čl. 2 bodu 14 této směrnice nebo podobný subjekt uvedený v článku 45 směrnice 86/635/EHS byly členy neziskového auditorského subjektu, nedospěla by objektivní, rozumná a informovaná osoba k závěru, že vztah založený na členství ohrožuje nezávislost statutárního auditora, pokud jsou při provádění povinného auditu u některého z jeho členů dodržovány zásady nezávislosti auditorů provádějících audit na osobách, které by mohly ovlivňovat průběh povinného auditu. K příkladům ohrožení nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti patří přímé nebo nepřímé finanční zájmy v auditovaném subjektu a poskytování dalších neauditorských služeb. Nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti může také ohrožovat výše odměny přijaté od auditovaného subjektu nebo její struktura. Ochranná opatření, jež mají být přijata ke zmírnění nebo vyloučení takových hrozeb, zahrnují zakazy, omezení, jiná opatření, postupy a požadavky na zveřejnění. Statutární auditoři a auditorské společnosti by měli odmítnout poskytnutí jakékoli další neauditorské služby, která ohrožuje jejich nezávislost. Komise může přijmout prováděcí opatření k ochraně nezávislosti jako minimální standardy. Přitom by měla vzít v úvahu zásady obsažené ve výše uvedeném doporučení ze dne 16. května 2002. Pro účely stanovení nezávislosti auditorů musí být objasněn pojem „sítě“, v níž auditoři působí. V této souvislosti je třeba vzít v úvahu různé okolnosti, jako jsou případy, kdy může být určitá struktura vymezena jako síť, protože je zaměřena na sdílení zisků nebo nákladů. Kritéria pro prokázání, že existuje síť, by měla být posuzována a zvažována na základě všech existujících skutkových okolností, jako jsou například společní obvyklí klienti.
- (12) V případech sebehodnocení nebo existence vlastního zájmu, kdy je vhodné chránit nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti, by mělo být na členském státu, nikoliv na statutárním auditorovi nebo auditorské společnosti, aby rozhodl, zda by se měl statutární auditor nebo auditorská společnost s ohledem na své auditované klienty auditorské zakázky vzdát nebo ji nepřijmout. To by nicméně nemělo vést k situaci, kdy by členské státy měly obecnou povinnost zakazovat statutárním auditorům nebo auditorským společnostem poskytování neauditorských služeb jejich auditovaným klientům. Pro určení, zda je v případech sebehodnocení nebo existence vlastního zájmu vhodné, aby statutární auditor nebo auditorská společnost neprováděli povinný audit kvůli zajištění nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti, by měla mezi zohledňované skutečnosti patřit otázka, zda auditovaný subjekt veřejného zájmu vydal nebo nevydal převoditelné cenné papíry přijaté k obchodování na regulovaném trhu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES ze dne 21. dubna 2004 o trzích finančních nástrojů⁽¹⁾.
- (13) Je důležité zajistit trvale vysokou kvalitu všech povinných auditů vyžadovaných právními předpisy Společenství. Všechny povinné audity by proto měly být prováděny na základě mezinárodních auditorských standardů. Opatření provádějící tyto standardy ve Společenství by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽²⁾. Při posuzování technické správnosti mezinárodních auditorských standardů by měl být Komisi nápomocen technický výbor nebo skupina pro audit, které by měly také zahrnovat systém orgánů veřejného dohledu členských států. Aby

(1) Úř. věst. L 145, 30.4.2004, s. 1.

(2) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

bylo dosaženo maximálního stupně harmonizace, mělo by být členským státům dovoleno zavádět další vnitrostátní auditorské postupy nebo požadavky, pouze pokud budou vyplývat ze zvláštních vnitrostátních právních požadavků na rozsah povinného auditu u ročních nebo konsolidovaných účetních závěrek, a za předpokladu, že přijaté mezinárodní auditorské standardy takové požadavky nepokrývají. Členské státy by měly mít možnost zachovat tyto dodatečné auditorské postupy, jen dokud tyto auditorské postupy a požadavky nebudou pokryty následně přijatými mezinárodními auditorskými standardy. Pokud by však přijaté mezinárodní auditorské standardy obsahovaly auditorské postupy, jejichž provádění by vedlo ke zvláštnímu právnímu konfliktu s vnitrostátním právem, který vznikne na základě zvláštních vnitrostátních požadavků v souvislosti s rozsahem povinného auditu, mohou členské státy vyjmutou spornou část mezinárodních auditorských standardů, dokud tyto konflikty trvají, pokud se použijí opatření podle čl. 26 odst. 3. Všechny dodatečné požadavky nebo výjimky uplatňované členskými státy by měly přispívat k vysoké věrohodnosti ročních účetních závěrek společností a odpovídat veřejnému zájmu. Výše uvedené znamená, že členské státy mohou například požadovat vypracování dodatečné zprávy auditora pro dozorčí radu nebo stanovit jiné požadavky na vykazování a kontrolu vycházející z vnitrostátních pravidel pro správu a řízení společností.

(14) Aby mohla Komise přijmout mezinárodní auditorský standard pro účely uplatnění ve Společenství, musí být obecně mezinárodně přijímán, musí se na jeho vzniku a po otevřeném a průhledném postupu plně podílet všechny zainteresované osoby, musí přispívat k věrohodnosti a kvalitě ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek a musí odpovídat evropskému veřejnému zájmu. Otázka, zda je žádoucí přijmout prohlášení o mezinárodní auditorské praxi za součást standardu, by měla být posouzena v souladu s rozhodnutím 1999/468/ES v jednotlivých případech. Komise by měla před zahájením přijímacího procesu zajistit provedení přezkumu s cílem ověřit, zda byly tyto požadavky splněny, a o výsledku tohoto přezkumu podat zprávu členům výboru zřízeného touto směrnicí.

(15) V případě konsolidovaných účetních závěrek je důležité, aby existovalo jasné vymezení odpovědností mezi statutárními auditory, kteří provádějí audit částí skupiny. Pro tyto účely by měl plnou odpovědnost za zprávu auditora nést auditor skupiny.

(16) Pro lepší srovnatelnost společností používajících stejné účetní standardy a pro zvýšení důvěry veřejnosti v auditorskou činnost může Komise přijmout společnou zprávu auditora pro audit ročních účetních závěrek nebo konsolidovaných účetních závěrek sestavených na

základě schválených mezinárodních účetních standardů, pokud nebyl pro tuto zprávu přijat vhodný standard na úrovni Společenství.

(17) Vhodným prostředkem k dosažení trvale vysoké kvality povinných auditů jsou pravidelné kontroly. Statutární auditori a auditorské společnosti by proto měli podléhat systému zajištění kvality, který bude fungovat nezávisle na kontrolovaných statutárních auditorech a auditorských společnostech. Pro účely použití článku 29 o systémech zajištění kvality mohou členské státy stanovit, že pokud mají jednotliví auditori společnou politiku zajištění kvality, je třeba přihlížet pouze k požadavkům platným pro auditorské společnosti. Členské státy mohou systém zajištění kvality zorganizovat tak, že každý jednotlivý auditor bude podléhat kontrole zajištění kvality nejméně jednou za šest let. V této souvislosti by financování systému zajištění kvality nemělo být vystaveno nepatřičnému vlivu. Komise by měla mít pravomoc přijmout prováděcí opatření v záležitostech, které souvisí s organizací systému zajištění kvality, a v souvislosti s jeho financováním v případech, kdy je důvěra veřejnosti v systém zajištění kvality vážně ohrožena. Systémy veřejného dohledu členských států by měly být podporovány, aby nalezly koordinovaný přístup k provádění přezkumů zajištění kvality s cílem vyvarovat se uvalování zbytečné zátěže na dotčené osoby.

(18) K předcházení nesprávného provádění povinného auditu a jeho nápravě přispívají vyšetřování a vhodné sankce.

(19) Statutární auditori a auditorské společnosti by měli zodpovídat za to, že svou činnost vykonávají s řádnou péčí, a proto by měli odpovídat za finanční škodu způsobenou nedostatečnou péčí. Avšak schopnost auditorů a auditorských společností získat pojištění odpovědnosti za škody při výkonu povolání může záviset na tom, zda mají neomezenou finanční odpovědnost. Komise má v úmyslu tyto otázky prozkoumat s ohledem na to, že systémy odpovědnosti mohou být v různých členských státech velmi rozdílné.

(20) Členské státy by měly zorganizovat účelný systém veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi založený na kontrole v domovském státě. Regulační ujednání v oblasti veřejného dohledu by měla umožnit účelnou spolupráci na úrovni Společenství v oblasti činností dohledu členských států. Systém veřejného dohledu by měl být řízen osobami mimo profesi, které mají znalosti z oblastí významných pro povinný audit. Osobami mimo profesi mohou být odborníci, kteří nebyli nikdy spojeni s auditorskou profesí, nebo bývalí příslušníci této profese, kteří z ní odešli. Členské státy však mohou povolit, aby se na řízení systému veřejného dohledu podílela menšina osob vykonávajících

tuto profesi. Příslušné orgány členských států by měly navzájem spolupracovat, kdykoli to bude nezbytné pro účely plnění jejich povinností při výkonu dohledu nad jimi schválenými statutárními auditory a auditorskými společnostmi. Taková spolupráce může významně přispět k zabezpečení trvale vysoké kvality povinného auditu ve Společenství. Vzhledem k tomu, že je nezbytné zajistit účinnou spolupráci a koordinaci na evropské úrovni mezi příslušnými orgány určenými členskými státy, nemělo by se určení jednoho subjektu odpovědného za zabezpečení spolupráce dotknout možnosti, aby každý jednotlivý orgán mohl přímo spolupracovat s ostatními příslušnými orgány členských států.

- (21) Pro zajištění souladu s čl. 32 odst. 3 o zásadách veřejného dohledu by měla být osoba mimo profesi považována za znalou oblastí významných pro povinný audit buď s ohledem na její dřívější profesní znalosti, nebo s ohledem na to, že má znalosti přinejmenším jednoho z předmětů uvedených v článku 8.
- (22) Statutární auditor nebo auditorská společnost by měl být jmenován na valné hromadě akcionářů nebo členů auditovaného subjektu. Pro zajištění ochrany nezávislosti auditora je důležité zajistit, aby výpověď byla možná pouze v odůvodněných případech a pouze tehdy, jsou-li tyto důvody sděleny orgánu nebo orgánům veřejného dohledu.
- (23) Subjekty veřejného zájmu jsou viditelnější a jsou důležitější z hospodářského hlediska, a proto by se měly na povinný audit jejich roční účetní závěrky a konsolidované účetní závěrky klást přísnější požadavky.
- (24) Výbory pro audit a účinný systém vnitřní kontroly přispívají k minimalizaci finančních a operačních rizik i rizika nedodržení předpisů a zvyšují kvalitu účetního výkaznictví. Členské státy mohou zohlednit doporučení Komise ze dne 15. února 2005 o úloze nevykonných členů správní rady nebo členů dozorčí rady a o výborech správní nebo dozorčí rady společností kótovaných na burze⁽¹⁾, které stanovuje, jak by měly být zřizovány výbory pro audit a jak by měly fungovat. Členské státy mohou určit, že funkce přidělené výboru pro audit nebo

orgánu, který vykonává rovnocenné funkce, může vykonávat správní nebo dozorčí orgán jako celek. S ohledem na povinnosti výboru pro audit podle článku 41 by statutární auditor ani auditorská společnost neměli být žádným způsobem podřízeni výboru.

- (25) Členské státy mohou rovněž rozhodnout, že subjekty veřejného zájmu, které jsou subjekty kolektivního investování, jejichž převoditelné cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, zproští povinnosti mít výbor pro audit. V této možnosti je zohledněna skutečnost, že v případech, kdy subjekt kolektivního investování funguje pouze za účelem shromažďování majetku, nebude zřízení výboru pro audit vždy vhodné. Účetní výkaznictví a související rizika nejsou srovnatelná s výkaznictvím a riziky jiných subjektů veřejného zájmu. Kromě toho působí subjekty kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) a jejich správcovské společnosti v přesně vymezeném regulativním prostředí a vztahují se na ně zvláštní mechanismy řízení, jako jsou kontroly, které provádí jejich depozitář. U subjektů kolektivního investování, které nejsou harmonizovány směrnicí 85/611/EHS⁽²⁾, ale vztahují se na ně ochranná opatření rovnocenná opatřením stanoveným v uvedené směrnici, by mělo být členským státům v tomto konkrétním případě umožněno poskytnout těmto subjektům stejné zacházení jako subjektům kolektivního investování, které jsou harmonizovány na úrovni Společenství.
- (26) Za účelem posílení nezávislosti auditorů subjektů veřejného zájmu by se klíčový auditorský partner nebo partneři provádějící audit takových subjektů měli střídát. Pro zorganizování takového střídání by měly členské státy požadovat změnu klíčového auditorského partnera nebo partnerů jednajících s auditovaným subjektem, přičemž by auditorské společnosti, s níž jsou klíčový auditorský partner nebo partneři spojeni, měly umožnit pokračovat ve výkonu funkce statutárního auditora v takovém subjektu. Domnívá-li se členský stát, že se jedná o vhodný způsob, jak dosáhnout sledovaných cílů, může požadovat změnu auditorské společnosti, aniž je dotčen čl. 42 odst. 2 této směrnice.
- (27) Propojenost kapitálových trhů zdůrazňuje potřebu zajistit rovněž vysokou kvalitu práce prováděné auditory z třetích zemí v souvislosti s kapitálovým trhem Společenství. Tito auditoři by proto měli být registrováni, aby bylo možné je podrobovat přezkumu zajištění kvality a aby podléhali systému vyšetřování a sankcí. Odchytky na základě vzájemnosti by měly být možné, pokud by procházely testem rovnocennosti prováděným Komisí ve spolupráci s členskými státy. V každém případě by měl být subjekt, který vydal převoditelné cenné papíry na regulovaném trhu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES, vždy podroben auditu auditorem,

⁽²⁾ Směrnice Rady 85/611/EHS ze dne 20. prosince 1985 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 375, 31.12.1985, s. 3). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/1/ES (Úř. věst. L 79, 24.3.2005, s. 9).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 52, 25.2.2005, s. 51.

- který je buď zaregistrován v členském státě, nebo vykonává svou činnost pod dohledem příslušných orgánů třetí země, z níž auditor pochází, pokud je tato třetí země Komisí nebo členským státem uznána jako země splňující požadavky rovnocenné požadavkům Společenství v oblasti zásad dohledu, systémů zajištění kvality a systémů vyšetřování a sankcí a pokud je dodržena zásada vzájemnosti. Jestliže určitý členský stát shledá systém zajištění kvality třetí země rovnocenným, neznamená to, že i ostatní členské státy mají povinnost toto posouzení rovnocennosti přijmout, ani to nepředjímá rozhodnutí Komise.
- (28) Složitost auditů mezinárodních skupin vyžaduje dobrou spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a příslušnými orgány třetích zemí. Členské státy by proto měly zajistit, aby byl přístup příslušných orgánů třetích zemí k pracovním materiálům k auditu a dalším dokumentům možný přes příslušné vnitrostátní orgány. Na ochranu práv dotčených osob a zároveň pro usnadnění přístupu k těmto materiálům a dokumentům by mělo být členským státům dovoleno poskytovat přímý přístup příslušným orgánům třetích zemí s podmínkou souhlasu příslušného vnitrostátního orgánu. Jedním z významných kritérií pro poskytnutí přístupu by mělo být, zda příslušné orgány třetích zemí splňují požadavky, které Komise prohlásila za přiměřené. Do přijetí rozhodnutí Komise mohou členské státy posuzovat přiměřenost požadavků samy, aniž je dotčeno rozhodnutí Komise.
- (29) Předávání informací uvedených v člácích 36 a 47 by mělo probíhat v souladu s pravidly pro předávání osobních údajů do třetích zemí stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾.
- (30) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata podle rozhodnutí 1999/468/ES a s patřičným ohledem na prohlášení, které učinila Komise v Evropském parlamentu dne 5. února 2002 k provádění právních předpisů v oblasti finančních služeb.
- (31) Evropský parlament by měl mít od okamžiku, kdy jsou poprvé předloženy pozměňovací návrhy a návrhy prováděcích opatření, tři měsíce, aby je mohl přezkoumat a zaujmout k nim stanovisko. V naléhavých a řádně odůvodněných případech může být toto období zkráceno. Pokud v tomto období přijme Evropský parlament usnesení, přezkoumá Komise pozměňovací návrhy nebo opatření.
- (32) Jelikož cílů této směrnice, totiž požadavku používání jednotných mezinárodních auditorských standardů, aktualizace požadavků na vzdělání, definice profesní etiky a praktického uskutečňování spolupráce mezi příslušnými orgány členských států a mezi těmito orgány a orgány třetích zemí, nezbytného pro další zlepšení a harmonizaci kvality povinného auditu ve Společenství a usnadnění spolupráce mezi členskými státy a spolupráce se třetími zeměmi a pro posílení důvěry v povinný audit, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků této směrnice lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (33) S cílem zprůhlednit vztah mezi statutárním auditorem nebo auditorskou společností a auditovaným subjektem by měly být směrnice 78/660/EHS a 83/349/EHS změněny tak, aby v nich byl uveden požadavek zveřejnění odměny za audit a odměny za neauditorské služby v komentáři k roční účetní závěrce a ke konsolidované účetní závěrce.
- (34) Směrnice 84/253/EHS by měla být zrušena, protože postrádá všeobecný soubor pravidel pro zajištění vhodné infrastruktury auditu, jako je veřejný dohled, disciplinární systém a systém zajištění kvality, a protože neobsahuje konkrétní pravidla týkající se regulační spolupráce členských států a třetích zemí. Pro zajištění právní jistoty by mělo být jasně určeno, že statutární auditoři a auditorské společnosti, kteří byli schváleni podle směrnice 84/253/EHS, mají být považováni za schválené podle této směrnice.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT A DEFINICE

Článek 1

Předmět

⁽¹⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Tato směrnice stanoví pravidla týkající se povinného auditu ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „povinným auditem“ audit ročních účetních závěrek nebo konsolidovaných účetních závěrek, pokud jej vyžaduje právo Společenství;
2. „statutárním auditorem“ fyzická osoba, kterou v souladu s touto směrnicí schválí příslušné orgány členského státu k provádění povinných auditů;
3. „auditorskou společností“ právnická osoba nebo jiný subjekt bez ohledu na jeho právní formu, který v souladu s touto směrnicí schválí příslušné orgány členského státu k provádění povinných auditů;
4. „auditorským subjektem ze třetí země“ subjekt bez ohledu na jeho právní formu, který provádí audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky společnosti zaregistrované v třetí zemi;
5. „auditorem ze třetí země“ fyzická osoba, která provádí audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky společnosti zaregistrované v třetí zemi;
6. „auditorem skupiny“ jeden nebo více statutárních auditorů nebo jedna nebo více auditorských společností, kteří provádějí povinný audit konsolidované účetní závěrky;
7. „sítí“ rozsáhlejší struktura
 - zaměřená na spolupráci, ke které patří statutární auditor nebo auditorská společnost, a
 - zřetelně orientovaná na sdílení zisků nebo nákladů, nebo která má společné vlastnictví, ovládání či řízení, společné zásady a postupy kontroly kvality, společnou obchodní strategii, nebo používá společnou značku či významnou část odborných zdrojů;
8. „sesterskou společností auditorské společnosti“ podnik, bez ohledu na svou právní formu, který je s auditorskou společností spojen společným vlastnictvím, ovládáním nebo řízením;
9. „zprávou auditora“ zpráva uvedená v článku 51a směrnice 78/660/EHS a v článku 37 směrnice 83/349/EHS, kterou vydává statutární auditor nebo auditorská společnost;
10. „příslušnými orgány“ orgány nebo subjekty určené zákonem, které jsou příslušné pro regulaci statutárních auditorů a auditorských společností a pro dohled nad nimi nebo jejich zvláštními aspekty; odkaz na „příslušný orgán“ v určitém článku znamená odkaz na orgán nebo subjekt odpovídající za funkce uvedené ve zmíněném článku;
11. „mezinárodními auditorskými standardy“ mezinárodní standardy pro audit (ISA) a související prohlášení a standardy v míře, v níž se týkají povinného auditu;
12. „mezinárodními účetními standardy“ mezinárodní účetní standardy (IAS), mezinárodní standardy účetního výkaznictví (IFRS) a související interpretace (interpretace SIC-IFRIC), následující novely těchto standardů a souvisejících interpretací, budoucí standardy a související interpretace vydané nebo přijaté Radou pro mezinárodní účetní standardy (IASB);
13. „subjekty veřejného zájmu“ subjekty, které se řídí právem členského státu a jejichž převoditelné cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu kteréhokoli členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES, úvěrové instituce ve smyslu čl. 1 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/12/ES ze dne 20. března 2000 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o jejím výkonu⁽¹⁾ a pojišťovny ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 91/674/EHS. Členské státy mohou za subjekty veřejného zájmu označit další subjekty, například ty, které jsou důležité z hlediska veřejného zájmu vzhledem k povaze své činnosti, své velikosti nebo počtu svých zaměstnanců;
14. „družstvem“ evropská družstevní společnost, jak je vymezena v článku 1 nařízení Rady (ES) č. 1435/2003 ze dne 22. července 2003 o statutu evropské družstevní společnosti (SCE)⁽²⁾, nebo jiné družstvo, u něhož právo Společenství vyžaduje provedení povinného auditu, jako například úvěrové instituce ve smyslu čl. 1 bodu 1 směrnice 2000/12/ES a pojišťovny ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 91/674/EHS;
15. „osobou mimo profesi“ fyzická osoba, která nejméně po tři roky před svým zapojením do řízení systému veřejného dohledu nevykonávala povinné audity, neměla hlasovací právo v auditorské společnosti, nebyla členem správního ani řídicího orgánu auditorské společnosti a nebyla zaměstnána ani jinak spojena se žádnou auditorskou společností;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 126, 26.5.2000, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/29/ES (Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 50).

⁽²⁾ Úř. věst. L 207, 18.8.2003, s. 1.

16. „klíčovým auditorským partnerem (partnerem)“

- a) jeden nebo více statutárních auditorů, kteří jsou auditorskou společností pověřeni k provedení určité auditorské zakázky, v níž mají hlavní odpovědnost za provedení povinného auditu jménem auditorské společnosti,
- b) v případě auditu skupiny nejméně jeden nebo více statutárních auditorů, kteří jsou určeni auditorskou společností jako hlavní odpovědné osoby za provedení povinného auditu na úrovni skupiny, a jeden nebo více statutárních auditorů, kteří jsou určeni jako hlavní odpovědné osoby na úrovni významných dceřiných společností, nebo
- c) jeden nebo více statutárních auditorů, kteří podepisují zprávu auditora.

v člancích 4 a 6 až 12. Členské státy mohou stanovit, že tyto fyzické osoby musí být schváleny také v jiném členském státě. Pro účely povinného auditu družstev a podobných subjektů, jak je uvedeno v článku 45 směrnice 86/635/EHS, mohou členské státy přijmout jiná zvláštní ustanovení o hlasovacích právech;

- c) většinu v rozsahu nejvýše 75 % členů správního nebo řídicího orgánu subjektu tvoří auditorské společnosti, které jsou schváleny v některém členském státě, nebo fyzické osoby, které splňují alespoň podmínky stanovené v člancích 4 a 6 až 12. Členské státy mohou stanovit, že tyto fyzické osoby musí být schváleny také v jiném členském státě. Nemá-li daný orgán více než dva členy, musí podmínky stanovené v tomto písmenu splňovat alespoň jeden z nich;
- d) společnost splňuje podmínky stanovené v článku 4.

Členské státy mohou stanovit dodatečné podmínky pouze ve vztahu k písmenu c). Tyto podmínky musí být přiměřené sledovaným cílům a nesmějí překračovat rámec toho, co je nezbytně nutné.

KAPITOLA II

SCHVALOVÁNÍ, PRŮBĚŽNÉ VZDĚLÁVÁNÍ A VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

Článek 3

Schvalování statutárních auditorů a auditorských společností

1. Povinný audit provádějí výhradně statutární auditoři nebo auditorské společnosti, kteří jsou schváleni členským státem vyžadujícím povinný audit.
2. Každý členský stát určí orgány příslušné pro schvalování statutárních auditorů a auditorských společností.

Příslušnými orgány mohou být profesní sdružení, pokud podléhají systému veřejného dohledu stanovenému v kapitole VIII.

3. Aniž je dotčen článek 11, mohou příslušné orgány členských států schválit jako statutární auditory výhradně fyzické osoby splňující alespoň podmínky stanovené v člancích 4 a 6 až 10.
4. Příslušné orgány členských států mohou schválit jako auditorské společnosti výhradně subjekty, které splňují tyto podmínky:
 - a) fyzické osoby, které provádějí povinné auditu jménem auditorské společnosti, splňují alespoň podmínky stanovené v člancích 4 a 6 až 12 a jsou schváleny jako statutární auditoři v dotčeném členském státě;
 - b) většinu hlasovacích práv v subjektu drží auditorské společnosti, které byly schváleny v některém členském státě, nebo fyzické osoby, které splňují alespoň podmínky stanovené

Článek 4

Dobrá pověst

Příslušné orgány členského státu mohou schválit pouze fyzické osoby nebo společnosti s dobrou pověstí.

Článek 5

Zrušení schválení

1. Schválení statutárního auditora nebo auditorské společnosti se zruší, pokud byla dobrá pověst dotyčné osoby nebo společnosti vážně narušena. Členské státy však mohou poskytnout přiměřenou dobu ke splnění požadavků na dobrou pověst.
2. Schválení auditorské společnosti se zruší, není-li nadále plněna některá z podmínek stanovených v čl. 3 odst. 4 písm. b) a c). Členské státy však mohou poskytnout přiměřenou dobu ke splnění těchto podmínek.
3. Je-li z jakéhokoli důvodu zrušeno schválení statutárního auditora nebo auditorské společnosti, sdělí příslušný orgán členského státu, v němž bylo schválení zrušeno, tuto skutečnost a důvody zrušení příslušným orgánům členských států, ve kterých je statutární auditor nebo auditorská společnost také schválen, přičemž tyto orgány jsou uvedeny v rejstříku členského státu provádějícího zrušení v souladu s čl. 16 odst. 1 písm. c).

Článek 6**Vzdělání**

Aniž je dotčen článek 11, může být fyzická osoba schválena k provádění povinného auditu, pouze pokud dosáhla úrovně vzdělání nutné k přijetí na vysokou školu nebo rovnocenné úrovně, a poté absolvovala program teoretické výuky a odborné praxe a složila zkoušku odborné způsobilosti na úrovni závěrečné zkoušky na vysoké škole nebo na úrovni rovnocenné zkoušky pořádané nebo uznávané dotyčným členským státem.

Článek 7**Zkouška odborné způsobilosti**

Zkouška odborné způsobilosti uvedená v článku 6 zaručí nezbytnou úroveň teoretických znalostí v oborech souvisejících s prováděním povinného auditu a schopnost uplatnit takové znalosti v praxi. Alespoň část této zkoušky musí být v písemné formě.

Článek 8**Test teoretických znalostí**

1. Test teoretických znalostí zahrnutý do zkoušky ověřuje znalosti především v těchto oborech:

- a) všeobecná účetní teorie a zásady;
- b) právní požadavky a standardy vztahující se k přípravě roční a konsolidované účetní závěrky;
- c) mezinárodní účetní standardy;
- d) finanční analýza;
- e) nákladové a provozní účetnictví;
- f) řízení rizik a vnitřní kontrola;
- g) provádění auditu a profesní znalosti;
- h) právní požadavky a profesní standardy vztahující se k povinnému auditu a statutárním auditorům;
- i) mezinárodní auditorské standardy;
- j) profesní etika a nezávislost.

2. V rozsahu významném pro audit se zjišťují přinejmenším také znalosti v těchto oborech:

- a) právo obchodních společností a správa a řízení obchodních společností;
- b) úpadkové právo;
- c) daňové právo;

- d) občanské a obchodní právo;
- e) pracovní právo a právo sociálního zabezpečení;
- f) informační a výpočetní systémy;
- g) podniková, všeobecná a finanční ekonomie;
- h) matematika a statistika;
- i) základní zásady finančního řízení podniků.

3. Komise může postupem podle čl. 48 odst. 2 upravit seznam oborů, které mají být zahrnuty do testu teoretických znalostí uvedeného v odstavci 1 tohoto článku. Komise bere při přijímání těchto prováděcích opatření v úvahu vývoj v oblasti auditu a v auditorské profesi.

Článek 9**Osvobození**

1. Odchylně od článků 7 a 8 může členský stát stanovit, že osoba, která úspěšně složila vysokoškolskou nebo rovnocennou zkoušku nebo která má vysokoškolský titul nebo rovnocennou kvalifikaci v jednom nebo více oborech uvedených v článku 8, může být osvobozena od testu teoretických znalostí z oborů, kterých se taková zkouška nebo titul týkaly.

2. Odchylně od článku 7 může členský stát stanovit, že držitel vysokoškolského titulu nebo rovnocenné kvalifikace v jednom nebo více oborech uvedených v článku 8 může být osvobozen od testu schopnosti praktického uplatnění teoretických znalostí v těchto oborech, pokud v nich absolvoval odbornou praxi zakončenou zkouškou nebo udělením diplomu, uznaných státem.

Článek 10**Odborná praxe**

1. Aby byla zabezpečena schopnost uplatnit teoretické znalosti v praxi, jejíž ověření je součástí zkoušky, musí uchazeči absolvovat alespoň tříletou odbornou praxi, mimo jiné při provádění auditu ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek nebo podobných účetních výkazů. Tato praxe musí alespoň ze dvou třetin probíhat u statutárního auditora nebo auditorské společnosti schválených v kterémkoli členském státě.

2. Členské státy zajistí, aby veškerá odborná praxe probíhala pod dohledem osob, které poskytují odpovídající záruky své schopnosti zajišťovat odbornou praxi.

Článek 11

Kvalifikace získaná dlouhodobými praktickými zkušenostmi

Členský stát může jako statutárního auditora schválit osobu, která nesplňuje podmínky stanovené v článku 6, prokáže-li:

- a) že po dobu patnácti let vykonávala odborné činnosti, které jí umožnily získat dostatečné zkušenosti v oblasti financí, práva a účetnictví, a složila zkoušku odborné způsobilosti podle článku 7, nebo
- b) že po dobu sedmi let vykonávala odborné činnosti ve stejných oborech a kromě toho absolvovala odbornou praxi uvedenou v článku 10 a složila zkoušku odborné způsobilosti podle článku 7.

Článek 12

Kombinace odborné praxe a teoretické výuky

1. Členské státy mohou od dob odborné činnosti uvedených v článku 11 odečíst počet let teoretické výuky v oborech uvedených v článku 8, byla-li tato výuka zakončena zkouškou uznávanou státem. Toto období nesmí být kratší než jeden rok a od délky odborné činnosti nelze odečíst více než čtyři roky.
2. Délka odborné činnosti a odborné praxe nesmí být kratší než program teoretické výuky spolu s odbornou praxí požadované v článku 10.

Článek 13

Průběžné vzdělávání

Členské státy zajistí, aby se statutární auditori účastnili vhodných programů průběžného vzdělávání s cílem udržet si teoretické znalosti, profesní znalosti a hodnoty na dostatečně vysoké úrovni a aby se na případy nedodržení požadavků na průběžné vzdělávání vztahovaly vhodné sankce uvedené v článku 30.

Článek 14

Schvalování statutárních auditorů z jiných členských států

Příslušné orgány členských států zavedou postupy pro schvalování statutárních auditorů, kteří byli schváleni v jiných členských státech. Tyto postupy nepřekračují požadavky na složení zkoušky způsobilosti podle článku 4 směrnice Rady 89/48/EHS ze dne 21. prosince 1988 o obecném systému pro uznávání vysokoškolských diplomů vydaných po ukončení nejméně tříletého odborného vzdělávání a přípravy⁽¹⁾. Zkouška způsobilosti, vedená v jednom z jazyků povolených podle jazykových předpisů platných v daném členském státě, se smí týkat pouze přiměřených znalostí statutárního auditora v oblasti právních předpisů tohoto členského státu v rozsahu, v jakém se vztahují k povinnému auditu.

KAPITOLA III

REGISTRACE

Článek 15

Veřejný rejstřík

1. Každý členský stát zajistí, že statutární auditori a auditorské společnosti jsou registrováni ve veřejném rejstříku v souladu s články 16 a 17. Ve výjimečných případech nemusí členské státy uplatňovat požadavky stanovené v tomto článku a článku 16 o zveřejňování informací v míře nezbytné pro snížení bezprostředního a závažného ohrožení osobní bezpečnosti jakékoli osoby.
2. Členské státy zajistí, aby každý statutární auditor a auditorská společnost byli ve veřejném rejstříku označeni individuálním číslem. Registrační údaje musí být v rejstříku uloženy v elektronické formě a být veřejnosti přístupné elektronicky.
3. Veřejný rejstřík rovněž obsahuje název a adresu orgánů příslušných pro schvalování podle článku 3, zajištění kvality podle článku 29, vyšetřování statutárních auditorů a auditorských společností a ukládání sankcí těmto auditorům a společnostem podle článku 30 a pro veřejný dohled podle článku 32.
4. Členské státy zajistí, aby byl veřejný rejstřík plně funkční nejpozději 29. června 2009.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 19, 24.1.1989, s. 16. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/19/ES (Úř. věst. L 206, 31.7.2001, s. 1).

Článek 16

Registrace statutárních auditorů

1. Veřejný rejstřík obsahuje o statutárních auditorech alespoň tyto informace:

- a) jméno, adresu a registrační číslo;
- b) jméno, adresu, adresu internetových stránek a registrační číslo auditorské společnosti nebo společností, u kterých je statutární auditor zaměstnán nebo s nimiž je spojen jako společník nebo jinak, pokud existují;
- c) všechny další registrace jako statutárního auditora provedené u příslušných orgánů jiných členských států a jako auditora ve třetích zemích, včetně názvu registračního orgánu nebo orgánů a registračního čísla nebo čísel, pokud existují.

2. Auditori ze třetích zemí zaregistrovaní podle článku 45 se v rejstříku označí zřetelně jako auditori ze třetích zemí, a nikoli jako statutární auditori.

Článek 17

Registrace auditorských společností

1. Veřejný rejstřík obsahuje o auditorských společnostech alespoň tyto informace:

- a) název, adresu a registrační číslo;
- b) právní formu;
- c) informace o kontaktech, hlavní kontaktní osobu a adresu internetových stránek, pokud existují;
- d) adresy všech kanceláří v členském státě;
- e) jména a registrační čísla všech statutárních auditorů zaměstnaných u auditorské společnosti nebo s ní spojených jako společníci či jinak;
- f) jména a obchodní adresy všech vlastníků a společníků či akcionářů;
- g) jména a obchodní adresy všech členů správního nebo řídicího orgánu;
- h) případné členství v síti a seznam názvů a adres členských společností a sesterských společností nebo udání místa, kde jsou takové informace veřejně dostupné;
- i) všechny další registrace jako auditorské společnosti provedené u příslušných orgánů jiných členských států a jako auditorského subjektu ve třetích zemích včetně názvu registračního orgánu nebo orgánů a registračního čísla nebo čísel, pokud existují.

2. Auditorské subjekty ze třetích zemí zaregistrované podle článku 45 se v rejstříku označí zřetelně jako auditorské subjekty ze třetích zemí, a nikoli jako auditorské společnosti.

Článek 18

Aktualizace registračních údajů

Členské státy zajistí, aby statutární auditori a auditorské společnosti bez zbytečného odkladu oznamovali příslušným orgánům, které vedou veřejný rejstřík, každou změnu údajů uvedených ve veřejném rejstříku. Rejstřík je po oznámení bez zbytečného odkladu aktualizován.

Článek 19

Odpovědnost za registrační údaje

Údaje poskytnuté příslušným orgánům podle článků 16, 17 a 18 podepisuje statutární auditor nebo auditorská společnost. Pokud příslušný orgán požaduje zpřístupnění údajů elektronickou formou, lze to provést například prostřednictvím elektronického podpisu ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES ze dne 13. prosince 1999 o zásadách Společenství pro elektronické podpisy⁽¹⁾.

Článek 20

Jazyk

1. Údaje zanesené do veřejného rejstříku se uvádějí v jednom z jazyků povolených podle jazykových předpisů platných v daném členském státě.

2. Členské státy mohou dále povolit, aby byly do veřejného rejstříku tyto údaje zaneseny v kterémkoli dalším úředním jazyce nebo úředních jazycích Společenství. Členské státy mohou požadovat ověření překladu údajů.

Ve všech případech dotýčný členský stát zajistí, aby rejstřík uváděl, zda je překlad ověřený či nikoli.

KAPITOLA IV

PROFESNÍ ETIKA, NEZÁVISLOST, OBJEKTIVITA, DŮVĚRNOST A PROFESNÍ TAJEMSTVÍ

Článek 21

Profesní etika

1. Členské státy zajistí, aby se na všechny statutární auditory a auditorské společnosti vztahovaly zásady profesní etiky, jež zahrnují přinejmenším jejich funkci ve veřejném zájmu, jejich bezúhonnost a nestrannost a jejich odbornou způsobilost a náležitou péči.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 13, 19.1.2000, s. 12.

2. S cílem zajistit důvěru v auditorskou činnost a jednotné uplatňování odstavce 1 může Komise postupem podle čl. 48 odst. 2 přijmout prováděcí opatření týkající se zásad profesní etiky.

Článek 22

Nezávislost a nestrannost

1. Členské státy zajistí, aby statutární auditoři nebo auditorské společnosti byli při provádění povinného auditu nezávislí na auditovaném subjektu a nepodíleli se na rozhodování auditovaného subjektu.

2. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost neprováděli povinný audit, existuje-li jakýkoli přímý nebo nepřímý finanční, obchodní, zaměstnanecký nebo jiný vztah, včetně poskytování dalších neauditorských služeb, mezi statutárním auditorem, auditorskou společností nebo sítí a auditovaným subjektem, na základě kterého by nestranná, rozumná a informovaná třetí osoba došla k závěru, že je nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti ohrožena. Jestliže je nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti ohrožena skutečnostmi, jako je sebehodnocení, existence vlastního zájmu, protekční vztah, spřízněnost, spoléhání nebo zastrašování, musí statutární auditor nebo auditorská společnost uplatnit ochranná opatření s cílem tyto hrozby zmírnit. Je-li význam hrozeb ve srovnání s uplatněnými ochrannými opatřeními takový, že nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti je přesto ohrožena, statutární auditor nebo auditorská společnost povinný audit neprovede.

Členské státy kromě toho zajistí, aby v případech týkajících se subjektů veřejného zájmu, a je-li nutné chránit nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti, neprováděl statutární auditor nebo auditorská společnost povinný audit v případě sebehodnocení nebo existence vlastního zájmu.

3. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost v pracovních materiálech k auditu dokumentovali všechna významná ohrožení své nezávislosti, jakož i opatření přijatá k jejich zmírnění.

4. S cílem zajistit důvěru v auditorskou činnost a jednotné uplatňování odstavců 1 a 2 může Komise postupem podle čl. 48 odst. 2 přijmout založená na zásadách prováděcí opatření, která se týkají:

- a) hrozeb a ochranných opatření uvedených v odstavci 2;
- b) situace, kdy význam hrozeb uvedených v odstavci 2 je takový, že nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti je ohrožena;

- c) případů sebehodnocení a existence vlastního zájmu uvedených v odst. 2 druhém pododstavci, ve kterých povinný audit může nebo nesmí být proveden.

Článek 23

Důvěrnost a profesní tajemství

1. Členské státy zajistí, aby všechny informace a dokumenty, k nimž má statutární auditor nebo auditorská společnost při provádění povinného auditu přístup, byly chráněny vhodnými pravidly o důvěrnosti a profesním tajemství.

2. Pravidla o důvěrnosti a profesním tajemství týkající se statutárních auditorů nebo auditorských společností nesmějí ohrozit uplatňování této směrnice.

3. Jsou-li statutární auditor nebo auditorská společnost nahrazeni jiným statutárním auditorem nebo auditorskou společností, poskytnou novému statutárnímu auditorovi nebo auditorské společnosti přístup ke všem významným informacím, které se týkají auditovaného subjektu.

4. Odstavce 1 a 2 se použijí také na statutárního auditora nebo auditorskou společnost, kteří na auditorském úkolu přestali pracovat, a na bývalého statutárního auditora nebo auditorskou společnost ve vztahu k takovému auditorskému úkolu.

Článek 24

Nezávislost a nestrannost statutárních auditorů, kteří provádějí povinný audit jménem auditorských společností

Členské státy zajistí, aby vlastníci nebo společníci nebo akcionáři auditorské společnosti ani členové správních, řídicích a dozorčích orgánů této společnosti nebo sesterské společnosti nezasahovali do provádění povinného auditu způsobem, který ohrožuje nezávislost a nestrannost statutárního auditora provádějícího povinný audit jménem auditorské společnosti.

Článek 25

Odměny za audit

Členské státy zajistí, aby fungovala vhodná pravidla, která zajistí, že odměny za povinný audit nejsou:

- a) ovlivňovány poskytováním doplňkových služeb auditovanému subjektu ani stanovovány na jejich základě;
- b) založeny na jakékoli podmíněnosti.

KAPITOLA V

Článek 27

AUDITORSKÉ STANDARDY A ZPRÁVA AUDITORA

Článek 26

Auditorské standardy

1. Členské státy vyžadují, aby statutární auditoři a auditorské společnosti prováděli povinné audity v souladu s mezinárodními auditorskými standardy přijatými Komisí postupem podle čl. 48 odst. 2. Členské státy mohou používat určitý vnitrostátní auditorský standard do doby, než Komise přijme mezinárodní auditorský standard upravující stejnou problematiku. Přijaté mezinárodní auditorské standardy se vyhláší v plném znění v každém z úředních jazyků Společenství v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Komise může postupem podle čl. 48 odst. 2 rozhodnout o použitelnosti mezinárodních auditorských standardů ve Společenství. Komise přijme mezinárodní auditorské standardy pro použití ve Společenství, pouze pokud:

- a) byly vypracovány patřičným, náležitým a průhledným způsobem pod veřejným dohledem a jsou obecně přijímány na mezinárodní úrovni;
- b) přispívají k vysokému stupni důvěryhodnosti a kvalitě roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky v souladu se zásadami stanovenými v čl. 2 odst. 3 směrnice 78/660/EHS a v čl. 16 odst. 3 směrnice 83/349/EHS a
- c) odpovídají evropskému veřejnému zájmu.

3. Členské státy mohou zavést auditorské postupy nebo požadavky doplňující mezinárodní auditorské standardy nebo ve výjimečných případech vyloučit použití části mezinárodních auditorských standardů, pouze pokud vyplývají z konkrétních vnitrostátních právních požadavků týkajících se rozsahu povinného auditu. Členské státy zajistí, že tyto auditorské postupy nebo požadavky jsou v souladu s odst. 2 písm. b) a c), a před jejich přijetím o nich informují Komisi a členské státy. Ve výjimečných případech vyloučení použití části určitého mezinárodního auditorského standardu sdělí členské státy Komisi a ostatním členským státům své zvláštní vnitrostátní právní požadavky a důvody pro jejich zachování nejméně šest měsíců před vnitrostátním přijetím mezinárodního auditorského standardu nebo v případě požadavků, které již existují v době přijetí mezinárodního auditorského standardu, nejpozději tři měsíce po přijetí tohoto mezinárodního auditorského standardu.

4. Členské státy mohou zavést dodatečné požadavky týkající se povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek na období končící dnem 29. června 2010.

Povinný audit konsolidovaných účetních závěrek

Členské státy zajistí, že v případě povinného auditu konsolidovaných účetních závěrek skupiny podniků:

- a) nese auditor skupiny plnou odpovědnost za zprávu auditora týkající se konsolidované účetní závěrky;
- b) provádí auditor skupiny přezkum a uchovává dokumentaci o přezkumu auditorské činnosti provedené jedním nebo více auditory ze třetí země, statutárními auditory, auditorskými subjekty ze třetí země nebo auditorskými společnostmi pro účely auditu skupiny. Auditor skupiny uchovává takovou dokumentaci, která příslušnému orgánu umožňuje řádné přezkoumání činnosti auditora skupiny;
- c) je-li součástí skupiny podniků auditovaná jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země, s níž není uzavřeno pracovní ujednání uvedené v článku 47, odpovídá auditor skupiny za to, že je orgánům veřejného dohledu na jejich žádost řádně předložena dokumentace o auditu provedeném jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země, včetně pracovních materiálů významných pro audit skupiny. Aby zajistil předložení této dokumentace, musí auditor skupiny uchovávat kopii takové dokumentace, dohodnout si s auditorem nebo auditorským subjektem ze třetí země neomezený přístup na požádání, nebo provést jiné vhodné opatření. Brání-li právní nebo jiná překážka předání pracovních materiálů k auditu ze třetí země auditorovi skupiny, musí dokumentace, kterou uchovává auditor skupiny, obsahovat důkaz, že provedl náležité úkony, aby k dokumentaci k auditu získal přístup, a v případě jiných než právních překážek vyplývajících z právních předpisů dané země důkaz o takové překážce.

Článek 28

Zpráva auditora

1. Pokud auditorská společnost provádí povinný audit, musí být zpráva auditora podepsaná alespoň statutárním auditorem nebo auditory, kteří provádějí povinný audit jménem auditorské společnosti. Za výjimečných okolností mohou členské státy stanovit, že tento podpis nemusí být zveřejněn, pokud by toto zveřejnění mohlo vést k bezprostřednímu a závažnému ohrožení osobní bezpečnosti kohokoli. Jméno této osoby nebo osob musí být vždy známo dotčeným příslušným orgánům.

2. Bez ohledu na čl. 51a odst. 1 směrnice 78/660/EHS může Komise v případě, že nepřijme společný standard pro zprávu auditora v souladu s čl. 26 odst. 1 této směrnice, přijmout postupem podle čl. 48 odst. 2 této směrnice, s cílem posílit důvěru veřejnosti v auditorskou činnost, společný standard pro zprávu auditora pro roční účetní závěrku nebo konsolidovanou účetní závěrku, které byly sestaveny v souladu se schválenými mezinárodními účetními standardy.

KAPITOLA VI

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Článek 29

Systémy zajištění kvality

1. Každý členský stát zajistí, aby se na všechny statutární auditory a auditorské společnosti vztahoval systém zajištění kvality, který splňuje alespoň tato kritéria:

- a) systém zajištění kvality je uspořádán takovým způsobem, aby fungoval nezávisle na kontrolovaných statutárních auditorech a auditorských společnostech a aby podléhal veřejnému dohledu podle kapitoly VIII;
- b) financování systému zajištění kvality je bezpečné a není vystaveno žádnému nepatřičnému vlivu ze strany statutárních auditorů nebo auditorských společností;
- c) systém zajištění kvality má vhodné zdroje;
- d) osoby, které provádějí přezkumy zajištění kvality, mají náležité odborné vzdělání a patřičné zkušenosti v oblasti povinného auditu a účetního výkaznictví a zároveň zvláštní školení o přezkumu zajištění kvality;
- e) výběr osob provádějících přezkum pro konkrétní úkoly přezkumu zajištění kvality se provádí objektivním postupem navrženým tak, aby bylo zajištěno, že neexistuje střet zájmů mezi osobami provádějícími přezkum a kontrolovaným statutárním auditorem nebo auditorskou společností;
- f) rozsah přezkumu zajištění kvality podpořený vhodným prověřením vybraných auditorských spisů zahrnuje posouzení dodržování použitelných auditorských standardů a požadavků na nezávislost, množství a kvality vynaložených zdrojů, účtovaných auditorských odměn a vnitřního systému řízení kvality auditorské společnosti;
- g) přezkum zajištění kvality je předmětem zprávy, která obsahuje hlavní závěry přezkumu zajištění kvality;
- h) přezkumy zajištění kvality se provádějí nejméně jednou za šest let;

i) celkové výsledky systému zajištění kvality se každý rok zveřejňují;

j) statutární auditor nebo auditorská společnost naplní v přiměřené době doporučení přezkumů kvality.

Nejsou-li doporučení podle písmene j) naplněna, podléhá statutární auditor nebo auditorská společnost ve stanovených případech systému vyšetřování a sankcí podle článku 30.

2. Komise může postupem podle čl. 48 odst. 2 přijmout prováděcí opatření, aby zvýšila důvěru veřejnosti v auditorskou činnost a zajistila jednotné uplatňování odst. 1 písm. a), b) a e) až j).

KAPITOLA VII

VYŠETŘOVÁNÍ A SANKCE

Článek 30

Systémy vyšetřování a sankcí

1. Členské státy zajistí, aby existovaly účinné systémy vyšetřování a sankcí pro odhalování, nápravu a prevenci nesprávného provádění povinného auditu.

2. Aniž jsou dotčeny režimy občanskoprávní odpovědnosti jednotlivých členských států, zavedou členské státy účinné, přiměřené a odrazující sankce ve vztahu ke statutárním auditorům a auditorským společnostem pro případy, kdy povinné auditu nejsou prováděny v souladu s předpisy přijatými k provedení této směrnice.

3. Členské státy zajistí, aby přijatá opatření a sankce uvalené na statutární auditory a auditorské společnosti byly odpovídajícím způsobem zveřejněny. Sankce zahrnují možnost zrušení schválení.

Článek 31

Odpovědnost auditorů

Do 1. ledna 2007 předloží Komise zprávu o dopadu současných vnitrostátních pravidel o odpovědnosti na provádění povinných auditů na evropských kapitálových trzích a na pojistné podmínky pro statutární auditory a auditorské společnosti, včetně objektivní analýzy omezení finanční odpovědnosti. Komise zajistí, bude-li to vhodné, veřejnou konzultaci. V souvislosti s touto zprávou předloží Komise, pokud to bude považovat za vhodné, doporučení členským státům.

KAPITOLA VIII

Článek 33

VEŘEJNÝ DOHLED A REGULAČNÍ UJEDNÁNÍ MEZI
ČLENSKÝMI STÁTYSpolupráce mezi systémy veřejného dohledu na úrovni
Společenství

Článek 32

Zásady veřejného dohledu

1. Členské státy vybudují účinný systém veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi založený na zásadách stanovených v odstavcích 2 až 7.

2. Všichni statutární auditoři a auditorské společnosti podléhají veřejnému dohledu.

3. Systém veřejného dohledu je řízen osobami mimo profese, které mají znalosti z oblastí týkajících se povinných auditů. Členské státy mohou nicméně umožnit, aby se v menšinovém zastoupení zapojili do řízení systému veřejného dohledu odborníci z praxe. Osoby zapojené do řízení systému veřejného dohledu jsou vybírány nezávislým a průhledným jmenovacím postupem.

4. Systém veřejného dohledu nese konečnou odpovědnost za dohled nad:

- a) schvalováním a registrací statutárních auditorů a auditorských společností;
- b) přijímáním norem profesní etiky, standardů vnitřního řízení kvality auditorských společností a provádění auditu a
- c) průběžným vzděláváním, systémem zajištění kvality a systémem vyšetřování a disciplinárních opatření.

5. Systém veřejného dohledu je v případě potřeby oprávněn vést vyšetřování ve vztahu ke statutárním auditorům a auditorským společnostem a přijímat vhodná opatření.

6. Systém veřejného dohledu je průhledný. Patří k němu zveřejňování ročního programu činnosti a zpráv o činnosti.

7. Systém veřejného dohledu je financován vhodným způsobem. Financování systému veřejného dohledu je bezpečné a není vystaveno nepatřičnému vlivu ze strany statutárních auditorů nebo auditorských společností.

Členské státy zajistí, aby regulační ujednání mezi systémy veřejného dohledu umožňovalo účinnou spolupráci na úrovni Společenství v oblasti činností dohledu členských států. K tomuto účelu zřídí členské státy jeden subjekt zvláště příslušný pro zajišťování této spolupráce.

Článek 34

Vzájemné uznávání a regulační ujednání mezi členskými
státy

1. Regulační ujednání mezi členskými státy dodržují zásady regulace a dohledu domovského státu v členském státě, v němž je statutární auditor nebo auditorská společnost schválena a ve kterém má auditovaný subjekt sídlo.

2. V případě povinného auditu konsolidovaných účetních závěrek nesmí členský stát požadující povinný audit konsolidované účetní závěrky uložit v souvislosti s povinným auditem dodatečné požadavky týkající se registrace, přezkumu zajištění kvality, auditorských standardů, profesní etiky a nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějící povinný audit dceřiné společnosti se sídlem v jiném členském státě.

3. V případě společnosti, jejíž cenné papíry se obchodují na regulovaném trhu v jiném členském státě, než je stát, ve kterém má společnost sídlo, nesmí členský stát, ve kterém se cenné papíry obchodují, uložit v souvislosti s povinným auditem dodatečné požadavky týkající se registrace, přezkumu zajištění kvality, auditorských standardů, profesní etiky a nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějící povinný audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky dané společnosti.

Článek 35

Určení příslušných orgánů

1. Členské státy určí jeden nebo více příslušných orgánů pro účely plnění úkolů stanovených touto směrnicí. Členské státy uvědomí Komisi o orgánech, které určí.

2. Příslušné orgány jsou uspořádány takovým způsobem, aby nedocházelo ke střetu zájmů.

Článek 36

Profesní tajemství a regulační spolupráce mezi členskými státy

1. Orgány členských států příslušné pro schvalování, registraci, zajištění kvality, kontrolu a disciplínu vzájemně spolupracují, kdykoli je to pro účely provádění jejich povinností podle této směrnice nutné. Orgány členského státu příslušné pro schvalování, registraci, zajištění kvality, kontrolu a disciplínu poskytují pomoc příslušným orgánům jiných členských států. Příslušné orgány si zejména vyměňují informace a spolupracují při vyšetřováních, která se týkají provádění povinných auditů.

2. Povinnost zachovávat profesní tajemství se vztahuje na všechny osoby, které jsou nebo byly zaměstnány příslušnými orgány. Informace, na které se vztahuje profesní tajemství, nesmějí být sděleny žádné jiné osobě či orgánu, nestanoví-li jinak právní předpis nebo správní postupy členského státu.

3. Odstavec 2 nebrání příslušným orgánům ve výměně důvěrných informací. Na takto vyměněné informace se vztahuje povinnost zachovávat profesní tajemství, kterou jsou osoby zaměstnané nebo dříve zaměstnané příslušnými orgány vázány.

4. Příslušné orgány poskytnou na požádání a bez zbytečného odkladu informace požadované pro účely uvedené v odstavci 1. V případě potřeby přijmou příslušné orgány, které takovou žádost obdrží, bez zbytečného odkladu nezbytná opatření, aby požadované informace shromáždily. Na takto dodané informace se vztahuje povinnost zachovávat profesní tajemství, kterou jsou osoby zaměstnané nebo dříve zaměstnané příslušnými orgány, které obdrží informace, vázány.

Pokud dožádaný příslušný orgán není schopen dodat požadované informace bez zbytečného odkladu, uvede o tom příslušný orgán důvody.

Příslušné orgány mohou odmítnout vyhovět žádosti o poskytnutí informací, pokud:

a) by poskytnutí informace mohlo mít nepříznivý vliv na svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek dožádaného státu nebo porušit vnitrostátní bezpečnostní předpisy;

b) již bylo zahájeno soudní řízení před orgány dožádaného státu týkající se stejných činů a proti stejným statutárním auditorům a auditorským společnostem nebo

c) příslušné orgány dožádaného státu již vynesly pravomocný rozsudek nad stejnými statutárními auditory nebo auditorskými společnostmi za stejné činy.

Aniž jsou dotčeny jejich povinnosti v soudních řízeních, mohou příslušné orgány použít informace, které přijmou podle odstavce 1, pouze pro výkon svých pravomocí v oblasti působnosti této směrnice a v souvislosti se správním nebo soudním řízením, které se konkrétně týká výkonu těchto pravomocí.

5. Shledá-li se příslušný orgán, že na území jiného členského státu jsou nebo byly prováděny činnosti porušující tuto směrnici, oznámí tento závěr co nejkonkrétněji příslušnému orgánu tohoto jiného členského státu. Příslušný orgán jiného členského státu přijme vhodná opatření. Uvede o tom příslušný orgán o výsledku a v možném rozsahu i o významném prozatímním vývoji.

6. Příslušný orgán jednoho členského státu může rovněž požádat, aby příslušný orgán jiného členského státu provedl vyšetřování na území tohoto jiného státu.

Může dále požádat, aby jeho vlastní pracovníci mohli v průběhu vyšetřování doprovázet pracovníky příslušného orgánu tohoto jiného členského státu.

Nad vyšetřováním vykonává obecný dohled členský stát, na jehož území probíhá.

Příslušné orgány mohou odmítnout jednat na základě žádosti o provedení vyšetřování podle prvního pododstavce nebo žádosti, aby jeho pracovníci byli doprovázeni pracovníky příslušného orgánu jiného členského státu, jak je stanoveno ve druhém pododstavci, pokud:

a) takové vyšetřování může mít nepříznivý vliv na svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek dožádaného státu nebo

b) v souvislosti se stejnými kroky bylo proti stejným osobám v dožádaném státě již zahájeno soudní řízení nebo

KAPITOLA X

c) příslušné orgány dožádaného státu již vynesly pravomocný rozsudek nad takovými osobami za stejné činy.

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO POVINNÝ AUDIT SUBJEKTŮ VEŘEJNÉHO ZÁJMU

7. Komise může postupem podle čl. 48 odst. 2 přijmout prováděcí opatření, aby usnadnila spolupráci mezi příslušnými orgány ohledně postupů pro výměnu informací a způsobů přeshraničních vyšetřování uvedených v odstavcích 2 až 4 tohoto článku.

Článek 39

Použitelnost na subjekty veřejného zájmu nekotované na regulovaném trhu

KAPITOLA IX

JMENOVÁNÍ A ODVOLÁNÍ

Článek 37

Jmenování statutárních auditorů a auditorských společností

1. Statutárního auditora nebo auditorskou společnost jmenuje valná hromada společníků, akcionářů nebo členů auditovaného subjektu.

2. Členské státy mohou povolit alternativní systémy nebo způsoby jmenování statutárního auditora nebo auditorské společnosti za předpokladu, že tyto systémy nebo způsoby zajistí nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti na výkonných členech správního orgánu nebo na řídicím orgánu auditovaného subjektu.

Článek 38

Odvolání a odstoupení statutárních auditorů a auditorských společností

1. Členské státy zajistí, aby statutární auditoři nebo auditorské společnosti mohli být odvoláni, pouze pokud existují řádné důvody. Rozdílnost názorů na účetní řešení nebo auditorské postupy není řádným důvodem pro odvolání.

2. Členské státy zajistí, aby auditovaný subjekt i statutární auditor nebo auditorská společnost informovali orgán nebo orgány příslušné pro veřejný dohled o odvolání nebo odstoupení statutárního auditora nebo auditorské společnosti v průběhu plnění auditorského úkolu a aby tento krok dostatečně odůvodnili.

Článek 40

Zpráva o průhlednosti

1. Členské státy zajistí, aby statutární auditoři a auditorské společnosti provádějící povinný audit subjektů veřejného zájmu zveřejnili na svých internetových stránkách do tří měsíců po skončení účetního období výroční zprávy o průhlednosti, které obsahují alespoň tyto údaje:

- a) popis právní struktury a vlastnictví;
- b) pokud auditorská společnost patří do sítě, popis sítě a právního a strukturálního uspořádání v síti;
- c) popis struktury řízení auditorské společnosti;
- d) popis vnitřního systému řízení kvality auditorské společnosti a prohlášení správního nebo řídicího orgánu o účinnosti jeho fungování;
- e) údaj o tom, kdy byl proveden poslední přezkum zajištění kvality podle článku 29;
- f) seznam subjektů veřejného zájmu, u kterých auditorská společnost prováděla audit v předchozím účetním období;
- g) prohlášení o nezávislosti činnosti auditorské společnosti, které rovněž potvrdí, že byl proveden vnitřní přezkum dodržování nezávislosti;
- h) prohlášení o strategii, kterou auditorská společnost sleduje v oblasti průběžného vzdělávání statutárních auditorů podle článku 13;

- i) finanční informace, které ukazují význam auditorské společnosti, jako je celkový obrat rozdělený na odměny za povinný audit ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek a odměny účtované za jiné ověřovací služby, služby daňového poradenství a další neauditorské služby;
- j) informace o tom, na základě čeho se vypočítává odměna partnera.

Členské státy nemusí za výjimečných okolností uplatnit požadavek uvedený v písmenu f) v rozsahu nezbytném ke snížení bezprostředního a závažného ohrožení osobní bezpečnosti kohokoli.

2. Zprávu o průhlednosti podepisuje statutární auditor nebo auditorská společnost. Je možné tak učinit například elektronickým podpisem ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 1999/93/ES.

Článek 41

Výbor pro audit

1. Každý subjekt veřejného zájmu musí mít výbor pro audit. Členský stát určí, zda se musí výbory pro audit skládat z nevykonných členů správního orgánu nebo členů dozorčího orgánu auditovaného subjektu nebo členů jmenovaných valnou hromadou akcionářů auditovaného subjektu. Alespoň jeden člen výboru pro audit musí být nezávislý a musí mít účetní nebo auditorskou kvalifikaci.

Členské státy mohou povolit, aby mohly v subjektech veřejného zájmu, které splňují kritéria čl. 2 odst. 1 písm. f) směrnice 2003/71/ES⁽¹⁾ funkce přidělené výboru pro audit vykonávat správní nebo dozorčí orgán jako celek, a to alespoň za předpokladu, že je-li předseda takového orgánu výkonný člen, není předsedou výboru pro audit.

2. Aniž je dotčena odpovědnost členů správních, řídicích nebo dozorčích orgánů nebo jiných členů jmenovaných valnou hromadou akcionářů auditovaného subjektu, výbor pro audit mimo jiné:

- a) sleduje postup účetního výkaznictví;
- b) sleduje účinnost vnitřní kontroly společnosti, vnitřního auditu a případně systémů řízení rizik;
- c) sleduje povinný audit ročních a konsolidovaných účetních závěrek;

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování (Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64).

- d) posuzuje a sleduje nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti, a zejména poskytování doplňkových služeb auditovanému subjektu.

3. Návrh správního orgánu nebo dozorčího orgánu na jmenování statutárního auditora nebo auditorské společnosti v subjektu veřejného zájmu se opírá o doporučení výboru pro audit.

4. Statutární auditor nebo auditorská společnost podává výboru pro audit zprávy o klíčových záležitostech vyplývajících z povinného auditu, zejména o zásadních nedostatcích ve vnitřní kontrole ve vztahu k postupu účetního výkaznictví.

5. Členské státy mohou povolit či rozhodnout, že se odstavce 1 až 4 nevztahují na kterýkoli subjekt veřejného zájmu, který má orgán vykonávající rovnocenné funkce jako výbor pro audit, jenž vznikl a funguje v souladu s platnými předpisy členského státu, v němž je auditovaný subjekt registrován. V tom případě tento subjekt uvede, který orgán tyto funkce plní a jaké je jeho složení.

6. Členské státy mohou zprostit povinnosti mít výbor pro audit:

- a) subjekt veřejného zájmu, který je dceřinou společností ve smyslu článku 1 směrnice 83/349/EHS, pokud dotýčný subjekt splňuje na úrovni skupiny požadavky stanovené v odstavcích 1 až 4 tohoto článku;
- b) subjekt veřejného zájmu, který je subjektem kolektivního investování ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice 85/611/EHS; členské státy mohou také zprostit subjekty veřejného zájmu, jejichž jediným předmětem činnosti je kolektivní investování kapitálu poskytovaného veřejností, které fungují na základě zásady rozložení rizik a které neusilují o převzetí právní či řídicí kontroly nad emitentem svých podkladových investic, za předpokladu, že jsou tyto subjekty povoleny, podléhají dohledu příslušných orgánů a mají depozitáře, který vykonává činnost rovnocenné činností podle směrnice 85/611/EHS;
- c) subjekt veřejného zájmu, jehož jedinou činností je jednat jako emitent cenných papírů zajištěných aktivy ve smyslu čl. 2 bodu 5 nařízení Komise (ES) č. 809/2004⁽²⁾. V těchto případech členské státy požadují na subjektu, aby vysvětlil veřejnosti důvody, proč nepovažuje za vhodné mít výbor pro audit ani správní či dozorčí orgán pověřený vykonáváním činností výboru pro audit;

⁽²⁾ Úř. věst. L 149, 30.4.2004, s. 1.

d) úvěrovou instituci ve smyslu čl. 1 bodu 1 směrnice 2000/12/ES, jejíž podíly nebo akcie nejsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES a která trvale nebo opakovaně vydává pouze dluhové cenné papíry, za předpokladu, že je celková jmenovitá hodnota všech takových dluhových cenných papírů nižší než 100 000 000 EUR a že nezveřejnila prospekt podle směrnice 2003/71/ES.

Článek 42

Nezávislost

1. Vedle článků 22 a 24 členské státy zajistí, aby statutární auditóři nebo auditorské společnosti, které provádějí povinný audit subjektu veřejného zájmu:

- a) každoročně potvrdili písemně výboru pro audit svou nezávislost na auditovaném subjektu veřejného zájmu;
- b) každoročně sdělili výboru pro audit doplňkové služby poskytnuté auditovanému subjektu a
- c) projednávali s výborem pro audit ohrožení své nezávislosti a opatření použitá k jejich zmírnění, což dokumentují podle čl. 22 odst. 3.

2. Členské státy zajistí, aby klíčový auditorský partner nebo partneři odpovědní za provádění povinného auditu byli při provádění auditorské zakázky vystřídání nejpozději do sedmi let od jmenování a aby se opět mohli účastnit auditu auditovaného subjektu po uplynutí nejméně dvou let.

3. Statutární auditor nebo klíčový auditorský partner, který provádí povinný audit jménem auditorské společnosti, nesmí přijmout klíčovou řídicí funkci v auditovaném subjektu před uplynutím nejméně dvou let poté, co odstoupil jako statutární auditor nebo klíčový auditorský partner z provádění auditorské zakázky.

Článek 43

Zajištění kvality

Přezkum zajištění kvality uvedený v článku 29 se musí u statutárních auditorů nebo auditorských společností, kteří provádějí audit subjektů veřejného zájmu, provádět alespoň jednou za tři roky.

KAPITOLA XI

MEZINÁRODNÍ HLEDISKA

Článek 44

Schvalování auditorů ze třetích zemí

1. Za podmínky vzájemnosti mohou příslušné orgány členského státu schválit auditora ze třetí země jako statutárního auditora, pokud tato osoba předloží doklad, že splňuje požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v člincích 4 a 6 až 13.

2. Dříve, než příslušné orgány členského státu schválí auditora ze třetí země, který splňuje požadavky odstavce 1, uplatní požadavky uvedené v článku 14.

Článek 45

Registrace auditorů a auditorských subjektů ze třetích zemí a dohled nad nimi

1. Příslušné orgány členského státu zaregistrují v souladu s články 15 a 17 všechny auditory a auditorské subjekty ze třetích zemí, kteří předloží zprávu auditora týkající se roční účetní závěrky a konsolidované účetní závěrky společnosti se sídlem mimo Společenství, jejíž převoditelné cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu tohoto členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES, s výjimkou případu, kdy společnost vydává pouze dluhopisy přijaté k obchodování na regulovaném trhu v členském státě ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2004/109/ES⁽¹⁾, je-li jmenovitá hodnota jednotlivého cenného papíru nejméně 50 000 EUR nebo, v případě dluhopisů se jmenovitou hodnotou v jiné měně, se ke dni vydání rovná nejméně 50 000 EUR.

2. Použijí se články 18 a 19.

3. Členské státy podrobí registrované auditory a auditorské subjekty ze třetích zemí svým systémům dohledu, zajištění kvality a vyšetřování a sankcí. Členský stát může osvobodit registrované auditory a auditorské subjekty ze třetích zemí od povinnosti podrobit se jeho systému zajištění kvality, pokud systém zajištění kvality jiného členského státu nebo třetí země, který byl vyhodnocen jako rovnocenný v souladu s článkem 46, provedl přezkum kvality tohoto auditora nebo auditorského subjektu ze třetí země v průběhu předcházejících tří let.

(¹) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/109/ES ze dne 15. prosince 2004 o harmonizaci požadavků na průhlednost týkajících se informací o emitentech, jejichž cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 38).

4. Aniž je dotčen článek 46, nemá zpráva auditora týkající se roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky podle odstavce 1 tohoto článku, pokud byla vypracována auditorem nebo auditorským subjektem ze třetí země, kteří nejsou zaregistrováni v členském státě, v tomto členském státě právní účinky.

5. Členský stát může zaregistrovat auditorský subjekt ze třetí země, pouze pokud:

- a) tento auditorský subjekt splňuje požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v čl. 3 odst. 3;
- b) většina členů správního nebo řídicího orgánu auditorského subjektu ze třetí země splňuje požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v člancích 4 až 10;
- c) auditor ze třetí země provádějící audit jménem auditorského subjektu ze třetí země splňuje požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v člancích 4 až 10;
- d) audity roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky uváděné v odstavci 1 jsou prováděny v souladu s mezinárodními auditorskými standardy uvedenými v článku 26 a s požadavky stanovenými v člancích 22, 24 a 25 nebo s rovnocennými standardy a požadavky;
- e) tento auditorský subjekt zveřejní na své internetové stránce výroční zprávu o průhlednosti, která obsahuje informace uvedené v článku 40 nebo splňuje rovnocenné požadavky na zveřejnění.

6. S cílem zajistit jednotné používání odst. 5 písm. d) hodnotí rovnocennost v něm uvedenou Komise ve spolupráci s členskými státy a rozhoduje o ní Komise postupem podle čl. 48 odst. 2. Dokud Komise nepřijme rozhodnutí, mohou rovnocennost zmíněnou v odst. 5 písm. d) tohoto článku hodnotit členské státy.

Článek 46

Odchyly v případě rovnocennosti

1. Členské státy nemusí použít nebo mohou upravit požadavky čl. 45 odst. 1 a 3 na základě vzájemnosti pouze v případě, že tito auditori nebo auditorské subjekty ze třetích zemí podléhají systémům veřejného dohledu, zajištění kvality a vyšetřování a sankcí ve třetí zemi, které splňují požadavky rovnocenné požadavkům podle článků 29, 30 a 32.

2. S cílem zajistit jednotné používání odstavce 1 hodnotí uvedenou rovnocennost Komise ve spolupráci s členskými státy a rozhoduje o ní Komise postupem podle čl. 48 odst. 2.

Členské státy mohou hodnotit rovnocennost zmíněnou v odstavci 1 nebo se mohou spoléhat na hodnocení jiných členských států, dokud Komise nepřijme rozhodnutí. Pokud Komise rozhodne, že požadavek rovnocennosti zmíněný v odstavci 1 tohoto článku není splněn, může umožnit dotčeným auditorům a auditorským subjektům pokračovat v auditorské činnosti v souladu s požadavky dotyčného členského státu po přiměřenou přechodnou dobu.

3. Členské státy sdělí Komisi:

- a) svá hodnocení rovnocennosti uvedená v odstavci 2 a
- b) hlavní součásti svých ujednání o spolupráci se systémy třetích zemí v oblasti veřejného dohledu, zajištění kvality a vyšetřování a sankcí na základě odstavce 1.

Článek 47

Spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí

1. Členské státy mohou příslušným orgánům třetí země umožnit předání pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení statutárních auditorů nebo auditorských společností za předpokladu, že:

- a) se tyto pracovní materiály k auditu nebo jiné dokumenty vztahují k auditům společností, které emitovaly cenné papíry v této třetí zemi nebo které jsou součástí skupiny vydávající povinnou konsolidovanou účetní závěrku v této třetí zemi;
- b) se předání uskuteční prostřednictvím příslušných orgánů domovského státu příslušným orgánům dané třetí země a na jejich žádost;
- c) příslušné orgány dotyčné třetí země splňují požadavky, které byly prohlášeny za přiměřené podle odstavce 3;
- d) existují pracovní ujednání založená na vzájemnosti, dohodnutá mezi dotyčnými příslušnými orgány;
- e) předání osobních údajů do třetí země probíhá v souladu s kapitolou IV směrnice 95/46/ES.

2. Pracovní ujednání uvedená v odst. 1 písm. d) zajistí, aby:

- a) příslušné orgány poskytly odůvodnění účelu žádosti o poskytnutí pracovních materiálů k auditu a jiných dokumentů;
- b) osoby zaměstnané nebo dříve zaměstnané příslušnými orgány třetí země, které obdržely informace, podléhaly povinnosti zachovávat profesní tajemství;

- c) příslušné orgány třetí země mohly použít pracovní materiály k auditu a jiné dokumenty pouze pro výkon veřejného dohledu, zajištění kvality a vyšetřování, které splňují požadavky rovnocenné požadavkům uvedeným v člancích 29, 30 a 32;
- d) žádost příslušných orgánů třetí země o poskytnutí pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení statutárního auditora nebo auditorské společnosti bylo možno odmítnout:

— pokud by poskytnutí těchto pracovních materiálů nebo jiných dokumentů nepříznivě ovlivnilo svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek Společenství nebo dožádaného členského státu nebo

— pokud již bylo před orgány dožádaného členského státu zahájeno soudní řízení proti stejným osobám týkající se stejné činnosti.

3. O přiměřenosti uvedené v odst. 1 písm. c) rozhoduje Komise postupem podle čl. 48 odst. 2 s cílem usnadnit spolupráci mezi příslušnými orgány. Hodnocení přiměřenosti se provádí ve spolupráci s členskými státy a je založeno na požadavcích článku 36 nebo na zásadně rovnocenných funkčních výsledcích. Členské státy přijmou opatření nezbytná k dosažení souladu s rozhodnutím Komise.

4. Ve výjimečných případech mohou členské státy odchýlně od odstavce 1 umožnit statutárním auditorům nebo auditorským společnostem, které schválily, aby předaly pracovní materiály k auditu nebo jiné dokumenty přímo příslušným orgánům třetí země, pokud:

- a) příslušné orgány této třetí země zahájily vyšetřování;
- b) předání není v rozporu s povinnostmi, které musí statutární auditori a auditorské společnosti plnit ve vztahu k předávání pracovních materiálů k auditu a jiných dokumentů svým vnitrostátním příslušným orgánům;
- c) existují pracovní ujednání s příslušnými orgány této třetí země, která umožňují příslušným orgánům v členském státě přímý přístup k pracovním materiálům k auditu a jiným dokumentům auditorských subjektů z této třetí země na základě vzájemnosti;
- d) žadající příslušný orgán třetí země uvědomí předem vnitrostátní příslušný orgán statutárního auditora nebo auditorské společnosti o každé přímé žádosti o informace s uvedením jejich důvodů;
- e) jsou dodrženy podmínky uvedené v odstavci 2.

5. Komise může postupem podle čl. 48 odst. 2 upřesnit výjimečné případy uvedené v odstavci 4 tohoto článku s cílem usnadnit spolupráci mezi příslušnými orgány a zajistit jednotné uplatňování odstavce 4 tohoto článku.

6. Členské státy sdělí Komisi pracovní ujednání uvedená v odstavcích 1 a 4.

KAPITOLA XII

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 48

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.
4. Aniž jsou dotčena již přijatá prováděcí opatření a článek 26, je po uplynutí dvou let po přijetí této směrnice, nejpozději však 1. dubna 2008, pozastaveno používání ustanovení, která vyžadují přijetí technických pravidel, změn a rozhodnutí v souladu s odstavcem 2. Na návrh Komise mohou Evropský parlament a Rada obnovit použitelnost dotčených ustanovení postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy a za tímto účelem je před uplynutím výše uvedené lhůty přezkoumat.

Článek 49

Změna směrnice 78/660/EHS a směrnice 83/349/EHS

1. Směrnice 78/660/EHS se mění takto:
 - a) V čl. 43 odst. 1 se doplňuje nový bod, který zní:

„15. odděleně celkové odměny za účetní období účtované statutárním auditorem nebo auditorskou společností za povinný audit roční účetní závěrky, celkové odměny účtované za jiné ověřovací služby, celkové odměny účtované za daňové poradenství a celkové odměny účtované za jiné neauditorské služby.

”

Členské státy mohou stanovit, že tento požadavek nebude uplatňován tam, kde je společnost zahrnuta do konsolidované účetní závěrky, která má být vypracována podle článku 1 směrnice 83/349/EHS, jestliže jsou tyto informace uvedeny v komentáři ke konsolidované účetní závěrce.“

b) V článku 44 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy mohou umožnit společností uvedeným v článku 11 sestavovat zkrácený komentář ke své účetní závěrce bez údajů požadovaných v čl. 43 odst. 1 bodech 5 až 12, bodě 14 písm. a) a bodě 15. V komentáři však musí být pro všechny předmětné položky zveřejněny souhrnné údaje stanovené v čl. 43 odst. 1 bodě 6.“

c) V článku 45 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Ustanovení odst. 1 písm. b) se použije také na údaje předepsané v čl. 43 odst. 1 bodě 8.

Členské státy mohou společností uvedeným v článku 27 povolit, aby údaje požadované v čl. 43 odst. 1 bodě 8 nezveřejňovaly. Členské státy mohou rovněž povolit společností uvedeným v článku 27, aby informace požadované v čl. 43 odst. 1 bodě 15 nezveřejňovaly, jestliže tyto údaje předají systému veřejného dohledu uvedenému v článku 32 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek (*), budou-li o to tímto systémem veřejného dohledu požádány.

(*) Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 87.“

2. V článku 34 směrnice 83/349/EHS se doplňuje nový bod, který zní:

„16. odděleně celkové odměny za účetní období účtované statutárním auditorem nebo auditorskou společností za povinný audit roční účetní závěrky, celkové odměny účtované za jiné ověřovací služby, celkové odměny účtované za daňové poradenství a celkové odměny účtované za jiné neauditorské služby.“

Článek 50

Zrušení směrnice 84/253/EHS

Směrnice 84/253/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 29. června 2006. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

Článek 51

Přechodné ustanovení

Na statutární auditory a auditorské společnosti, které příslušné orgány členských států schválily v souladu se směrnicí

84/253/EHS před nabytím účinnosti předpisů uvedených v čl. 53 odst. 1, se hledí, jako by byli schváleni v souladu s touto směrnicí.

Článek 52

Minimální harmonizace

Členské státy vyžadující povinný audit mohou uložit přísnější požadavky, pokud není v této směrnici stanoveno jinak.

Článek 53

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 29. června 2008. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 54

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 55

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 17. května 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

H. WINKLER