



České vydání

Právní předpisy

Ročník 66

29. června 2023

Obsah

I Legislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1231 ze dne 14. června 2023, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro vstup některých zásilek maloobchodního zboží, rostlin k pěstování, sadby brambor, strojů a některých vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, jakož i pro neobchodní přesuny některých zvířat v zájmovém chovu do Severního Irsku ⁽¹⁾ 103

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1230

ze dne 14. června 2023

o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ⁽³⁾ byla přijata v souvislosti s vytvářením vnitřního trhu za účelem harmonizace požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro strojní zařízení ve všech členských státech a za účelem odstranění překážek obchodu se strojním zařízením mezi členskými státy.
- (2) Oblast strojních zařízení je velmi důležitou součástí strojírenského průmyslu a je jednou z hlavních průmyslových opor hospodářství Unie. Sociální náklady na vysoký počet úrazů přímo způsobených použitím strojních zařízení lze snížit ve své podstatě bezpečným návrhem a konstrukcí strojních zařízení a jejich řádnou instalací a údržbou.
- (3) Zkušenosti při uplatňování směrnice 2006/42/ES ukázaly nedostatky a nesrovnalosti v oblasti pokrytí výrobků a postupů posuzování shody. Je tudíž nezbytné zlepšit, zjednodušit a upravit ustanovení uvedené směrnice, aby odpovídala potřebám trhu a stanovila jasná pravidla vzhledem k rámci, v němž mohou být výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení dodávány na trh.
- (4) Jelikož je třeba, aby uplatňování pravidel stanovujících požadavky na výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, zejména základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a postupy posuzování shody, bylo jednotné pro všechny hospodářské subjekty v Unii a neposkytovalo prostor pro rozdílný výklad v členských státech, měla by být směrnice 2006/42/ES nahrazena nařízením.
- (5) Členské státy jsou na svém území odpovědné za ochranu zdraví a bezpečnost osob, zejména pracovníků a spotřebitelů, a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – za ochranu životního prostředí před nebezpečím plynoucím z určeného použití strojních zařízení nebo souvisejících výrobků nebo jakéhokoli jejich důvodně předvídatelného nesprávného použití. Pro vyloučení pochybností by se mezi domácí zvířata měla zahrnout i hospodářská zvířata.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 517, 22.12.2021, s. 67.⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 18. dubna 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 22. května 2023.⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁴⁾ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody a obecné zásady, kterými se řídí označení CE. Uvedené nařízení by se mělo použít na výrobky, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, s cílem zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží uvnitř Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou ochrana zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrana životního prostředí.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ⁽⁵⁾ stanoví pravidla týkající se dozoru nad trhem a kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Jelikož je směrnice 2006/42/ES uvedena v příloze I nařízení (EU) 2019/1020, uvedené nařízení se vztahuje na výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení. Nařízení (EU) 2019/1020 se však na ně vztahuje potud, pokud neexistují zvláštní ustanovení se stejným cílem, která upravují jednotlivé aspekty dozoru nad trhem a vymáhání práva konkrétněji.
- (8) Nařízení (EU) 2019/1020 stanoví úkoly hospodářských subjektů v souvislosti s výrobky, na které se vztahují některé harmonizační právní předpisy Unie. Rovněž stanoví, že takové výrobky lze uvádět na trh pouze tehdy, pokud je v Unii usazen hospodářský subjekt, který je za takové úkoly odpovědný. Uvedené harmonizační právní předpisy Unie zahrnují směrnici 2006/42/ES. Výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení lze proto uvádět na trh pouze tehdy, pokud je v Unii usazen hospodářský subjekt, který je v souvislosti s těmito výrobky odpovědný za úkoly stanovené v nařízení (EU) 2019/1020.
- (9) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽⁶⁾ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy. Za účelem zajištění souladu s ostatními odvětvovými právními předpisy je vhodné uvést některá ustanovení tohoto nařízení do souladu s uvedeným rozhodnutím, pokud odvětvové zvláštnosti nevyžadují jiné řešení. Některé definice, obecné povinnosti hospodářských subjektů, pravidla pro předpoklad shody, pravidla pro EU prohlášení o shodě, pravidla týkající se označení CE, požadavky na subjekty posuzování shody, pravidla pro postupy oznamování a posuzování shody a pravidla týkající se postupů pro nakládání se strojními zařízeními nebo souvisejícími výrobky a případně s neúplnými strojními zařízeními představujícími riziko by proto měly být přizpůsobeny referenčním ustanovením uvedeného rozhodnutí.
- (10) Toto nařízení by se mělo vztahovat na výrobky, které jsou na trhu Unie při svém uvedení na trh nové, které jsou buď novými výrobky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo novými či použitými výrobky, jež byly dovezeny ze třetí země.
- (11) Pokud existuje možnost, že strojní zařízení nebo související výrobky budou používány spotřebitelem, tedy neprofesionálním uživatelem, výrobce by měl při navrhování a konstrukci strojních zařízení zohlednit skutečnost, že spotřebitel nemá s používáním těchto výrobků stejné zkušenosti a nedisponuje stejnými znalostmi. Totéž platí, pokud se strojní zařízení nebo související výrobek běžně používá k poskytování služeb spotřebiteli.
- (12) V poslední době se na trh uvádějí vyspělejší strojní zařízení, která jsou méně závislá na lidské obsluze. Tato strojní zařízení pracují na určených úkolech ve strukturovaném prostředí, ale mohou se v této souvislosti naučit provádět nové činnosti a stát se autonomnějšími. Další způsoby zdokonalení strojních zařízení, ať už zavedená, nebo plánovaná, zahrnují zpracování informací v reálném čase, řešení problémů, mobilitu, snímací systémy, učení, přizpůsobivost a schopnost pracovat mimo strukturované prostředí (například staveniště). Zpráva Komise o dopadech umělé inteligence, internetu věcí a robotiky na bezpečnost a odpovědnost ze dne 19. února 2020 uvádí, že vznik nových digitálních technologií, jako jsou umělá inteligence, internet věcí a robotika, přináší nové výzvy z hlediska bezpečnosti výrobků. Ze zprávy vyplývá, že aktuální právní předpisy o bezpečnosti výrobků, včetně směrnice 2006/42/ES, obsahují v tomto ohledu řadu nedostatků, kterými je třeba se zabývat. Toto nařízení by se tedy mělo vztahovat na bezpečnostní rizika plynoucí z nových digitálních technologií.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (13) S cílem zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrany životního prostředí by se toto nařízení mělo vztahovat na veškeré formy dodávek výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, včetně prodeje na dálku, jak je uvedeno v nařízení (EU) 2019/1020.
- (14) Za účelem zajištění právní jistoty by se měly pokud možno co nejpřesněji vymezit oblast působnosti tohoto nařízení a pojmy související s jejím uplatňováním.
- (15) Má-li být oblast působnosti tohoto nařízení dostatečně jasná, mělo by se rozlišovat mezi strojními zařízeními, souvisejícími výrobky a neúplnými strojními zařízeními. Kromě toho by se „souvisejícími výrobky“ měla rozumět vyměnitelná přídatná zařízení, bezpečnostní součásti, příslušenství pro zdvihání, řetězy, lana a popruhy a odnímatelná mechanická převodová zařízení, což jsou všechno výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (16) Aby se zabránilo vytvoření dvou právních předpisů pro stejný výrobek, je vhodné z rozsahu tohoto nařízení vyloučit zbraně, včetně palných zbraní, na které se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/555 ⁽⁷⁾.
- (17) Účelem tohoto nařízení je řešení rizik plynoucích z funkcí strojních zařízení, a nikoliv z přepravy zboží, osob nebo zvířat. Proto by se toto nařízení nemělo vztahovat na dopravní prostředky určené k letecké a železniční přepravě a k přepravě po vodních cestách, avšak mělo by se vztahovat na strojní zařízení namontovaná na těchto dopravních prostředcích. Toto nařízení by mělo upravovat silniční dopravní prostředky, na které se dosud nevztahuje žádný zvláštní právní akt Unie, s výjimkou rizik, která by mohla vyplynout z jejich provozu na veřejných komunikacích. To znamená, že toto nařízení se vztahuje na vozidla, včetně elektrokol, elektrických koloběžek a jiných zařízení pro osobní mobilitu, která nepodléhají EU schválení typu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ⁽⁸⁾ nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ⁽⁹⁾ nebo schválení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití, které nejsou elektricky napájeným nábytkem, audio- a videopřístroje, zařízení pro informační technologie, kancelářské stroje, spínací a řídicí přístroje nízkého napětí a elektromotory spadají do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ⁽¹¹⁾, a proto by měly být z působnosti tohoto nařízení vyňaty. Některé z těchto výrobků, například pračky, postupně zavádějí funkce sítě Wi-Fi, a tudíž se na ně jakožto rádiová zařízení vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ⁽¹²⁾. Tyto výrobky by měly být z působnosti tohoto nařízení rovněž vyňaty.
- (19) Vývoj v oblasti strojních zařízení má za následek rostoucí využívání digitálních prostředků, přičemž software hraje při navrhování strojního zařízení stále důležitější roli. Z tohoto důvodu by se měla definice strojního zařízení upravit. Strojní zařízení, kterému chybí pouze nahrání softwaru za účelem přesně stanoveného použití předpokládaného výrobcem a které je předmětem postupu posuzování shody strojního zařízení, by tedy mělo odpovídat definici strojního zařízení, a nikoliv definicí souvisejícího výrobku nebo neúplného strojního zařízení. Kromě toho by definice bezpečnostních součástí měla zahrnovat nejenom fyzická, ale i digitální zařízení. S cílem zohlednit rostoucí využití softwaru jako bezpečnostní součásti by se měl software, který plní bezpečnostní funkci a který je uveden na trh samostatně, považovat za bezpečnostní součást.

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/555 ze dne 24. března 2021 o kontrole nabývání a držení zbraní (Úř. věst. L 115, 6.4.2021, s. 1).

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

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

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽¹²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

- (20) Některé součásti uvedené v orientačním seznamu bezpečnostních součástí v příloze II by měly rovněž podléhat zvláštním postupům posuzování shody a měly by být zahrnuty do přílohy I, neboť mají rozhodující ochrannou funkci.
- (21) Neúplné strojní zařízení je výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, který musí projít další konstrukcí, aby mohl plnit svůj konkrétní účel, tedy přesně vymezené operace, pro něž je navržen. Není nezbytné, aby se na neúplná strojní zařízení vztahovaly všechny požadavky tohoto nařízení, avšak pro zajištění bezpečnosti výrobku jako celku je důležité, aby byl pomocí zvláštního postupu zaručen volný pohyb těchto neúplných strojních zařízení.
- (22) Představují-li výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení rizika, na něž se zaměřují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení, ale na tato rizika se již zcela nebo částečně vztahují konkrétnější harmonizační právní předpisy Unie, než je toto nařízení, nemělo by se toto nařízení v rozsahu, v němž se na tato rizika vztahují tyto jiné právní předpisy Unie, použít. V jiných případech by výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení mohly představovat rizika, na něž se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení nevztahují. Například výrobky se zavedenou funkcí sítě Wi-Fi by mohly představovat rizika, na něž se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení nezaměřují, protože toto nařízení se riziky specifickými pro takovou funkci Wi-Fi nezabývá.
- (23) Na obchodních veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích by mělo být možné předvádět výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, neboť by to nepředstavovalo žádné bezpečnostní riziko. V zájmu transparentnosti by ovšem zúčastněné strany měly být řádně informovány o tom, že výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení nesplňují uvedené požadavky a nelze je zakoupit.
- (24) Vývoj stavu techniky v oblasti strojních zařízení má vliv na klasifikaci kategorií strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedených v příloze I. Aby se řádně zohlednily všechny kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které představují vyšší rizikový faktor, měla by být stanovena kritéria pro posuzování kategorií výrobků, které by měly být zařazeny na seznam kategorií strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, jež podléhají přísnějšímu postupu posuzování shody.
- (25) Další rizika související s novými digitálními technologiemi jsou rizika vyvolaná zlovolnými třetími stranami, jejichž činnosti mají vliv na bezpečnost výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. V této souvislosti by se od výrobců mělo vyžadovat, aby přijali přiměřená opatření, která se omezují na zajištění bezpečnosti výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tím se nevylučuje použití jiných právních aktů Unie, které jsou konkrétně zaměřeny na aspekty kybernetické bezpečnosti výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (26) K zajištění toho, aby strojní zařízení nebo související výrobky při svém uvedení na trh nebo do provozu nepředstavovaly rizika v oblasti bezpečnosti a zdraví osob nebo domácích zvířat, nepůsobovaly škodu na majetku a – tam, kde je to relevantní – nepoškozovaly životní prostředí, by měly být stanoveny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, jež musí být splněny, mají-li být strojní zařízení nebo související výrobky na trhu povoleny. Strojní zařízení nebo související výrobky by měly být při svém uvedení na trh nebo do provozu s těmito základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v souladu. Pokud jsou tyto výrobky následně změněny, ať už fyzickým, nebo digitálním zásahem, a to způsobem, který výrobce nepředvídal nebo neplánoval a který má vliv na bezpečnost těchto výrobků, neboť vytváří nové nebezpečí nebo zvyšuje již existující riziko, považuje se taková změna za podstatnou, pokud jsou požadována nová významná ochranná opatření. Opravy a údržba, které nemají vliv na soulad strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, by však neměly být považovány za podstatné změny. Aby byl zajištěn soulad takto změněného výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, mělo by se po osobě, která provede podstatnou změnu, požadovat provedení nového posouzení shody před uvedením změněného výrobku na trh nebo do provozu. Aby nedocházelo ke zbytečné a nepřiměřené zátěži, nemělo by se po osobě, která provede podstatnou změnu, požadovat opakované provedení zkoušek a vypracování nové dokumentace pro strojní zařízení nebo související výrobky, které jsou součástí souboru strojního zařízení a na něž nemá změna vliv.
- (27) Přibližně 98 % společností v oblasti strojních zařízení tvoří malé a střední podniky. Pro snížení regulační zátěže malých a středních podniků je důležité, aby oznámené subjekty zvážily úpravu poplatků za posouzení shody a jejich snížení odpovídající specifickým zájmům a potřebám malých a středních podniků.

- (28) Odpovědnost za soulad výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení s požadavky tohoto nařízení by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako jsou ochrana zdraví a bezpečnost osob, zejména spotřebitelů a profesionálních uživatelů, a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrana životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Unie.
- (29) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby na trh dodávaly pouze výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které jsou v souladu s tímto nařízením. Toto nařízení by mělo zajistit jednoznačné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (30) S cílem usnadnit komunikaci mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a uživateli by měli výrobci a dovozci kromě poštovní adresy uvádět též internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj.
- (31) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody by proto mělo zůstat výhradní povinností výrobce.
- (32) Výrobce by měl rovněž zajistit, aby u výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, který chce výrobce uvést na trh nebo do provozu, bylo provedeno posouzení rizik. V této souvislosti by výrobce měl určit, které základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost se na výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení vztahují a která opatření je zapotřebí přijmout, aby se zohlednila rizika, jež by výrobek mohl představovat. V posouzení rizik by měly být rovněž zohledněny budoucí aktualizace nebo vývoj softwaru nainstalovaného ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, se kterými se počítá při jejich uvedení na trh nebo do provozu. Posouzení rizik by mělo zahrnovat taková rizika, která by mohla vyvstat během životního cyklu výrobku z důvodu zamýšleného vývoje chování pro provoz s různými stupni autonomie.
- (33) Bezpečnost strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku jako celku závisí na provázanosti a interakci jeho součástí, včetně neúplného strojního zařízení, a případně na provázanosti a interakci s jinými strojními zařízeními nebo jinými souvisejícími výrobky, jež společně fungují jako koordinovaný soubor strojního systému, jehož výsledkem může být také soubor strojního zařízení. Výrobci by proto měli posoudit všechny tyto interakce v posouzení rizik.
- (34) Je nezbytné, aby před vypracováním EU prohlášení o shodě nebo EU prohlášení o zabudování připravil výrobce technickou dokumentaci. Výrobce by měl být povinen zpřístupnit uvedenou technickou dokumentaci vnitrostátním orgánům na vyžádání nebo oznámeným subjektům v rámci příslušného postupu posuzování shody. Podrobné výkresy podestav použitých při výrobě výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být požadovány jako součást technické dokumentace, pokud je jejich znalost nezbytná pro posouzení shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení.
- (35) Osoba, která vyrábí strojní zařízení nebo související výrobky pro vlastní potřebu, se považuje za výrobce a mělo by se po ní vyžadovat, aby splnila všechny s tím spojené povinnosti. V takovém případě se strojní zařízení nebo související výrobek neuvádějí na trh, jelikož je výrobce nedodává jiné osobě, ale používá je sám. Toto strojní zařízení nebo související výrobek však musí být před uvedením do provozu v souladu s tímto nařízením.
- (36) Je nezbytné zajistit, aby výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a uváděné na trh Unie ze třetích zemí splňovaly požadavky tohoto nařízení a nepředstavovaly riziko pro zdraví a bezpečnost osob, zejména spotřebitelů a profesionálních uživatelů, a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – riziko pro životní prostředí, a zejména aby u nich výrobci prováděli příslušné postupy posuzování shody. Proto by mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které uvedou na trh, byly v souladu s požadavky tohoto nařízení a nepředstavovaly riziko pro zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – riziko pro životní prostředí. Ze stejného důvodu by mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby v případě strojních zařízení a souvisejících výrobků bylo umístěno označení CE a aby byla technická dokumentace vypracovaná výrobcem k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

- (37) Při uvádění výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh by měli dovozci uvést na těchto výrobcích své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat. Je třeba stanovit výjimky pro případy, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje. To zahrnuje i případy, kdy by dovozci museli za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (38) Vzhledem k tomu, že distributor dodává výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh poté, co je na trh uvedl výrobce nebo dovozce, měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že nakládání s daným výrobkem spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení neovlivní nepříznivě jeho soulad s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (39) S cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení by hospodářské subjekty měly zajistit, aby veškerá příslušná dokumentace, například návod k použití, byla snadno srozumitelná a dostupná v jazyce snadno srozumitelném uživateli, který určí dotčený členský stát, a aby zároveň obsahovala přesné a komplexní informace, zohledňovala technologický vývoj a změny v chování uživatele a byla co nejaktuálnější. Jsou-li výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení dodávány na trh v baleních obsahujících více kusů, měly by být návod k použití a informace přiloženy k nejmenšímu komerčně nabízenému kusu.
- (40) Návodů a další příslušné dokumenty by mělo být možné poskytovat v digitálním formátu, který lze vytisknout. Výrobce by však měl zajistit, aby distributoři mohli návod k použití na žádost uživatele v době nákupu bezplatně poskytnout v tištěné podobě. Výrobce by měl rovněž zvážit poskytnutí kontaktních údajů v případech, kdy uživatel může požádat o zaslání návodu poštou.
- (41) Jelikož jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se účastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (42) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej změní tak, že by to mohlo ovlivnit soulad s požadavky tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by nést povinnosti výrobce.
- (43) Zajištění sledovatelnosti výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení v celém dodavatelském řetězci umožňuje jednodušší a účinnější dozor nad trhem. Od hospodářských subjektů by proto mělo být vyžadováno, aby po určitou dobu uchovávaly informace o svých transakcích s výrobky spadajícími do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tato povinnost by ovšem měla odpovídat úloze každého hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci a po hospodářských subjektech by nemělo být požadováno, aby aktualizovaly informace, které nevytvářely.
- (44) Toto nařízení by se mělo omezit na stanovení základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, doplněných řadou konkrétnějších požadavků pro určité kategorie výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Aby se usnadnilo posuzování shody s uvedenými požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit předpoklad shody pro výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které jsou ve shodě s vytvořenými harmonizovanými normami, na něž jsou odkazy uvedeny v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012⁽¹³⁾ za účelem stanovení podrobných technických specifikací pro tyto požadavky.

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (45) Stávající normalizační rámec Unie, který je založen na zásadách nového přístupu stanovených v usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám⁽¹⁴⁾ a na nařízení (EU) č. 1025/2012, představuje standardní rámec pro vypracování norem, které stanoví předpoklad shody s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v tomto nařízení. Evropské normy by měly být tržně orientované a měly by zohledňovat veřejný zájem i politické cíle, které Komise jasně uvede ve své žádosti o vypracování harmonizovaných norem, kterou předloží jedné či více evropským normalizačním organizacím ve stanovené lhůtě, a měly by být založeny na konsensu. V případě neexistujících příslušných odkazů na harmonizované normy by však Komise měla mít možnost přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví společné specifikace pro požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle tohoto nařízení za předpokladu, že při tom řádně zohlední úlohu a funkce normalizačních organizací, přičemž půjde o výjimečné náhradní řešení k usnadnění povinnosti výrobce splnit požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v případě, že proces normalizace je blokován, nebo v případě, že dojde k prodávám při stanovování vhodných harmonizovaných norem. Je-li tato prodávka způsobena technickou složitostí dané normy, měla by to Komise zvážit před tím, než bude uvažovat o stanovení společných specifikací.
- (46) V zájmu co nejúčinnějšího stanovení společných specifikací, které se vztahují na základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení, by měla Komise do tohoto procesu zapojit příslušné zúčastněné strany.
- (47) Přiměřenou lhůtou by v souvislosti se zveřejněním odkazu na harmonizované normy v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012 měla být doba, během níž se očekává zveřejnění odkazu na normu, její opravy nebo změny v *Úředním věstníku Evropské unie* a která by neměla překročit jeden rok od uplynutí lhůty pro vypracování návrhu evropské normy stanovené v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012.
- (48) Soulad s harmonizovanými normami a společnými specifikacemi stanovenými Komisí by měl být dobrovolný. Alternativní technická řešení by tedy měla být přijatelná, pokud se soulad výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost prokáže v technické dokumentaci.
- (49) K zajištění bezpečnosti výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Tyto požadavky by měly být uplatňovány rozumně a s ohledem na stav techniky v době konstrukce a s ohledem na technické a ekonomické požadavky.
- (50) Nařízení (EU) č. 1025/2012 stanoví postup pro námitky proti harmonizovaným normám, pokud tyto normy nesplňují požadavky tohoto nařízení, nebo je nesplňují zcela.
- (51) Za účelem řešení rizik plynoucích ze zlovolného jednání třetích stran, které má dopad na bezpečnost výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, by toto nařízení mělo zahrnovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, pro něž může předpoklad shody existovat v odpovídajícím rozsahu na základě certifikátu shody nebo prohlášení o shodě vydaného podle příslušného systému certifikace kybernetické bezpečnosti přijatého v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881⁽¹⁵⁾.
- (52) Výrobci by měli vypracovat EU prohlášení o shodě s cílem poskytnout informace o shodě strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s tímto nařízením. Vypracování EU prohlášení o shodě mohou od výrobců vyžadovat i jiné právní akty Unie. Aby se pro účely dozoru nad trhem zajistil účinný přístup k informacím, mělo by být vypracováno jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny právní akty Unie. S cílem snížit administrativní zátěž hospodářských subjektů by měla existovat možnost, aby toto jediné EU prohlášení o shodě mělo podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

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

- (53) Harmonizované normy vztahující se k tomuto nařízení by měly zohledňovat požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ⁽¹⁶⁾ a Úmluvy OSN o právech osob se zdravotním postižením ⁽¹⁷⁾.
- (54) Seznam výrobků v příloze IV směrnice 2006/42/ES se dosud zakládal na riziku plynoucím z určeného použití těchto výrobků nebo jakéhokoli důvodně předvídatelného nesprávného použití těchto výrobků nebo jejich rozhodující ochranné funkce. Oblast strojních zařízení si ovšem osvojuje nové způsoby navrhování a konstrukce strojních zařízení a souvisejících výrobků, které by mohly představovat vyšší rizikový faktor bez ohledu na toto určené použití nebo jakéhokoli důvodně předvídatelné nesprávné použití. Například systémy se samorozvíjejícím se chováním zajišťující bezpečnostní funkce by měly být zařazeny do přílohy I vzhledem k jejich vlastnostem, jako jsou závislost na datech, neprůhlednost, autonomie a konektivita, což by mohlo výrazně zvýšit pravděpodobnost a závažnost újmy a vážně ovlivnit bezpečnost strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku. Posuzování shody bezpečnostní součásti nebo systému se samorozvíjejícím se chováním zajišťujícího bezpečnostní funkce by proto měla provádět třetí strana bez ohledu na to, zda byla bezpečnostní součást uvedena na trh samostatně, nebo je součástí systému zabudovaného do strojního zařízení, které je uvedeno na trh. Pokud však je do strojního zařízení zabudován systém, jehož bezpečnostní součást již byla podrobena posouzení shody třetí stranou v době, kdy byl samostatně uveden na trh, nemělo by být nezbytné, aby bylo toto strojní zařízení znovu certifikováno třetí stranou pouze z důvodu zabudování tohoto systému.
- (55) Ustanovení týkající se posuzování shody softwaru zajišťujícího bezpečnostní funkce třetí stranou stanovená v tomto nařízení by se měla vztahovat pouze na systémy s plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním využívajícím přístupů strojového učení zajišťující bezpečnostní funkce. Naopak by se tato ustanovení neměla vztahovat na software, který není schopen učit se nebo rozvíjet se a který je naprogramován pouze k provádění určitých automatizovaných funkcí strojních zařízení nebo souvisejících výrobků.
- (56) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady pro umístování označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE na strojní zařízení nebo související výrobky.
- (57) Označení CE by mělo být jediným označením, které zaručuje, že jsou strojní zařízení nebo související výrobky v souladu s požadavky tohoto nařízení. Členské státy by proto měly přijmout vhodná opatření týkající se jiných označení, jež by mohla třetí strany uvést v omyl ohledně významu nebo formy označení CE.
- (58) K tomu, aby mohly hospodářské subjekty prokázat a příslušné orgány zajistit shodu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, je nezbytné stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám, by postupy posuzování shody měly být vybrány z těchto modulů.
- (59) Výrobci by měli odpovídat za zajištění toho, aby se posuzování shody jejich strojních zařízení nebo souvisejících výrobků provádělo v souladu s tímto nařízením. U některých kategorií strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s vyšším rizikovým faktorem by nicméně mohl být vyžadován přísnější postup posuzování shody vyžadující účast oznámeného subjektu.
- (60) Je nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek spravedlivé hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (61) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že splňuje příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení.

⁽¹⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ze dne 17. dubna 2019 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 70).

⁽¹⁷⁾ Úř. věst. L 23, 27.1.2010, s. 35.

- (62) K zajištění jednotné úrovně kvality při provádění posuzování shody strojních zařízení nebo souvisejících výrobků je rovněž nezbytné stanovit požadavky pro oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (63) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být rovněž používána pro účely oznamování.
- (64) Transparentní akreditaci stanovenou v nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody, by měly vnitrostátní orgány veřejné správy v Unii považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (65) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. Za účelem zachování úrovně ochrany požadované pro strojní zařízení nebo související výrobky, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při provádění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (66) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy ohledně způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (67) Pro konkurenceschopnost má rozhodující význam, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a za účelem zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (68) Dozor nad trhem je základním nástrojem pro zajištění řádného a jednotného uplatňování práva Unie. Proto je vhodné vytvořit právní rámec, ve kterém lze vhodným způsobem vykonávat dozor nad trhem, co se týká výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (69) Členské státy by měly přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby strojní zařízení a související výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení mohly být uváděny na trh nebo do provozu pouze za podmínky, že jsou-li řádně smontovány, udržovány a používány k určenému účelu, nebo jsou používány způsobem, který lze důvodně předvídat, neohrožují zdraví ani bezpečnost osob, zejména spotřebitelů a profesionální obsluhy, a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – životní prostředí. Řádná instalace zdvihacího strojního zařízení je obzvláště nezbytná pro zajištění souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Nesoulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, stanovenými v tomto nařízení, by se u strojních výrobků zařízení a souvisejících výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení měl posuzovat pouze za podmínek používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování.
- (70) V souvislosti s dozorem nad trhem by se mělo jednoznačně rozlišovat mezi zpochybněním harmonizované normy nebo společných specifikací, na jejichž základě se předpokládá shoda výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, a ochrannou doložkou vztahující se na výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (71) Směrnice 2006/42/ES již stanoví ochranný postup, který je nezbytný k tomu, aby bylo možné napadnout shodu výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. S cílem zvýšit transparentnost a zkrátit dobu zpracování je nezbytné zlepšit stávající ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.

- (72) Stávající ochranný postup by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí. Tento postup by měl orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly v případě těchto výrobků jednat co nejdříve.
- (73) Pokud se členské státy a Komise shodnou na odůvodněnosti opatření přijatého členským státem, neměl by být vyžadován žádný další zásah Komise, ledaže lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě či společných specifikacích.
- (74) Pro zohlednění technického pokroku a znalostí nebo nových vědeckých poznatků a pro zajištění dostatečné úrovně dostupnosti údajů by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny v seznamu kategorií strojních zařízení a souvisejících výrobků v příloze I a v orientačním seznamu bezpečnostních součástí v příloze II a v případě potřeby i pokud jde o doplnění povinností členských států poskytovat údaje a informace o kategoriích strojních zařízení a souvisejících výrobků, které podléhají zvláštnímu postupu posuzování shody prostřednictvím zavedení společné metodiky. Pokud je na seznam v příloze I zařazena nová kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, měla by Komise zajistit, aby hospodářské subjekty měly dostatek času na splnění svých povinností podle tohoto nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace s dotčenými zúčastněnými stranami a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽¹⁸⁾. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (75) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení jednotného vzoru pro sběr údajů a informací pro účely doplnění kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků do přílohy I nebo odstranění kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků z přílohy I, ke stanovení společných specifikací pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III, k požádání oznamujícího členského státu o to, aby přijal potřebná nápravná opatření vůči oznamovanému subjektu, který nesplňuje požadavky na oznámení, a k určení toho, zda je vnitrostátní opatření týkající se vyhovujících výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, které podle členského státu představují riziko pro zdraví a bezpečnost osob, zejména spotřebitelů a profesionálních uživatelů, nebo případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochranu životního prostředí, důvodné. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁹⁾.
- (76) Aby se usnadnilo řádné provádění tohoto nařízení, měla by Komise při přijímání prováděcích aktů, kterými se stanoví a aktualizuje vzor pro sběr údajů a informací členskými státy o nehodách nebo újmě na zdraví způsobených strojními zařízeními nebo souvisejícími výrobky, vydat pokyny týkající se sběru a předávání srovnatelných, vysoce kvalitních údajů a informací.
- (77) V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob by Komise měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, jimiž rozhodne, zda je vnitrostátní opatření týkající se výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, které nejsou v souladu s právními předpisy a které představují riziko, důvodné, či nikoli.
- (78) V souladu se zavedenými postupy může výbor zřízený tímto nařízením užitečným způsobem přispívat k projednávání záležitostí týkajících se uplatňování tohoto nařízení, které v souladu s jeho jednacím řádem vznesl předseda výboru nebo zástupce členského státu.

⁽¹⁸⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (79) Pokud jsou ve skupině odborníků Komise projednávány záležitosti týkající se tohoto nařízení, které nesouvisí s jeho prováděním nebo dodržováním, měly by být Evropskému parlamentu v souladu se zavedenými postupy poskytnuty úplné informace a podklady a případně by měl být Evropský parlament přizván k účasti na těchto zasedáních.
- (80) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, které nejsou v souladu s právními předpisy, důvodná, nebo nikoli.
- (81) Sledovatelnost údajů o strojních zařízeních požadovaná pro účely technické dokumentace a dozoru nad trhem by měla splňovat pravidla důvěrnosti údajů na ochranu výrobců.
- (82) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (83) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby na trh uvedené výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení splňovaly požadavky zaručující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrany životního prostředí, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu potřeby harmonizace, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (84) Zařazením strojního zařízení a příslušenství pro zdvihání, řetězů a lan do své působnosti směrnice 2006/42/ES zcela nahradila směrnicí Rady 73/361/EHS⁽²⁰⁾. Směrnice 73/361/EHS by proto měla být zrušena.
- (85) Směrnice 2006/42/ES byla několikrát pozměněna. S cílem zajistit jednotné provádění pravidel o výrobcích spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení v celé Unii a s ohledem na nutnost provést další podstatné změny by směrnice 2006/42/ES měla být zrušena.
- (86) Je nezbytné poskytnout hospodářským subjektům dostatek času, aby splnily své povinnosti podle tohoto nařízení, a členskými státy, aby vytvořily správní infrastrukturu nezbytnou pro jeho používání. Použití tohoto nařízení by proto mělo být odloženo,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost pro návrh a konstrukci strojních zařízení, souvisejících výrobků a neúplných strojních zařízení, které umožní jejich dodávání na trh nebo uvádění do provozu a zároveň zajistí vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, zejména spotřebitelů a profesionálních uživatelů, a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrany životního prostředí. Stanoví rovněž pravidla pro volný pohyb výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení v Unii.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na strojní zařízení a tyto související výrobky:

a) vyměnitelná přídatná zařízení;

⁽²⁰⁾ Směrnice Rady 73/361/EHS ze dne 19. listopadu 1973 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se certifikace a označování ocelových lan, řetězů a háků (Úř. věst. L 335, 5.12.1973, s. 51).

- b) bezpečnostní součásti;
- c) příslušenství pro zdvihání;
- d) řetězy, lana a popruhy;
- e) odnímatelná mechanická převodová zařízení.

Toto nařízení se vztahuje rovněž na neúplná strojní zařízení.

Pro účely tohoto nařízení se strojní zařízení, související výrobky uvedené v prvním pododstavci a neúplná strojní zařízení společně označují jako „výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení“.

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) bezpečnostní součásti, které jsou určeny k použití jako náhradní součásti k nahrazení totožných součástí a které dodává výrobce původního strojního zařízení, souvisejícího výrobku nebo neúplného strojního zařízení;
- b) zvláštní zařízení určená k používání na výstavištích nebo v zábavních parcích;
- c) strojní zařízení a související výrobky zvláště navržené pro použití v jaderném zařízení nebo používané v jaderném zařízení, jejichž soulad s tímto nařízením může ohrozit jadernou bezpečnost tohoto zařízení;
- d) zbraně, včetně palných zbraní;
- e) dopravní prostředky určené k letecké nebo železniční přepravě nebo k přepravě po vodních cestách, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto dopravních prostředcích;
- f) letecké výrobky, letadlové části a vybavení, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ⁽²¹⁾ a definice strojního zařízení podle tohoto nařízení, pokud nařízení (EU) 2018/1139 zahrnuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v tomto nařízení;
- g) motorová vozidla a jejich přípojná vozidla, jakož i systémy, konstrukční části, samostatné technické celky, díly a zařízení navržené a konstruované pro tato vozidla, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2018/858, s výjimkou strojních zařízení namontovaných na těchto vozidlech;
- h) dvoukolová a tříkolová vozidla a čtyřkolky, jakož i systémy, konstrukční části, samostatné technické celky, díly a zařízení navržené a konstruované pro tato vozidla, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) č.168/2013, s výjimkou strojních zařízení namontovaných na těchto vozidlech;
- i) zemědělské a lesnické traktory, jakož i systémy, konstrukční části, samostatné technické celky, díly a zařízení navržené a konstruované pro tyto traktory, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 167/2013, s výjimkou strojních zařízení namontovaných na těchto traktorech;
- j) motorová vozidla určená výhradně pro sportovní soutěže;
- k) námořní plavidla a mobilní pobřežní jednotky společně s palubním vybavením těchto plavidel nebo jednotek;
- l) strojní zařízení nebo související výrobky zvláště navržené a konstruované pro vojenské nebo policejní účely;
- m) strojní zařízení nebo související výrobky zvláště navržené a konstruované pro výzkumné účely pro dočasné použití v laboratořích;
- n) důlní těžební zařízení;
- o) strojní zařízení nebo související výrobky určené k přesunu účinkujících během představení;

⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1).

- p) tyto elektrické a elektronické výrobky, pokud se na ně vztahuje směrnice Rady 2014/35/EU nebo směrnice 2014/53/EU:
- i) spotřebiče pro domácnost určené k domácímu použití, které nejsou elektricky ovládaným nábytkem;
 - ii) audio- a videopřístroje;
 - iii) zařízení pro informační technologie;
 - iv) běžné kancelářské stroje, kromě aditivních tiskařských strojů pro výrobu trojrozměrných výrobků;
 - v) spínací a řídicí přístroje nízkého napětí;
 - vi) elektromotory;
- q) tato vysokonapěťová elektrická zařízení:
- i) spínací a řídicí přístroje;
 - ii) transformátory.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „strojním zařízením“:
 - a) soubor, který je vybaven nebo má být vybaven poháněcím systémem, jenž nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem přesně stanoveného použití;
 - b) soubor uvedený v písmenu a), kterému chybějí pouze ty součásti, které jej spojují s místem použití nebo se zdroji energie či pohybu;
 - c) soubor uvedený v písmenech a) a b), který je připraven k instalaci a je schopen fungovat až po namontování na dopravní prostředek nebo po instalaci v budově nebo na konstrukci;
 - d) soubory strojních zařízení uvedené v písmenech a), b) a c) nebo soubory neúplných strojních zařízení, které jsou za účelem dosažení stejného výsledku uspořádány a ovládány tak, aby pracovaly jako integrovaný celek;
 - e) soubor spojených částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, které jsou vzájemně spojeny za účelem zvedání břemen a jejichž jediným zdrojem energie je přímo vynaložená lidská síla;
 - f) soubor uvedený v písmenech a) až e), kterému chybí pouze nahrání softwaru za účelem přesně stanoveného použití předpokládaného výrobcem;
- 2) „vyměnitelným přídavným zařízením“ zařízení, které po uvedení strojního zařízení nebo zemědělského či lesnického traktoru do provozu je k tomuto strojnímu zařízení nebo zemědělskému či lesnickému traktoru připojeno obsluhou za účelem pozměnění jeho funkce nebo přidání nové funkce, za předpokladu, že toto zařízení není nástrojem;
- 3) „bezpečnostní součástí“ fyzická nebo digitální součást výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, včetně softwaru, která je navržena nebo určena k plnění bezpečnostní funkce, která se uvádí na trh samostatně a jejíž selhání nebo chybná funkce ohrožuje bezpečnost osob, ale která není nezbytná k tomu, aby daný výrobek fungoval, nebo kterou lze nahradit běžnou součástí, aby daný výrobek fungoval;
- 4) „bezpečnostní funkcí“ funkce, kterou plní ochranné opatření navržené k tomu, aby vyloučilo, nebo není-li to možné, snížilo riziko, a jejíž selhání by mohlo vést ke zvýšení tohoto rizika;
- 5) „příslušenstvím pro zdvihání“ součást nebo zařízení, které nejsou připojeny ke zdvihacímu strojnímu zařízení, které umožňují přichycení břemene a které se nacházejí mezi strojním zařízením a břemenem či na samotném břemeni, nebo které jsou určeny k tomu, aby tvořily nedílnou součást břemene, a které se uvádějí na trh samostatně, včetně vázacích prostředků a jejich součástí;

- 6) „řetězem“ řetěz, který jsou navržen a konstruován pro účely zvedání jako součást zdvihacího strojního zařízení nebo příslušenství pro zdvihání;
- 7) „lanem“ lano, které je navrženo a konstruováno pro účely zvedání jako součást zdvihacího strojního zařízení nebo příslušenství pro zdvihání;
- 8) „popruhem“ popruhem, který je navržen a konstruován pro účely zvedání jako součást zdvihacího strojního zařízení nebo příslušenství pro zdvihání;
- 9) „odnímatelným mechanickým převodovým zařízením“ odnímatelná součást k přenosu energie mezi samojízdným strojním zařízením nebo traktořem a jinými strojními zařízeními nebo souvisejícími výrobky, která spojuje jejich první pevná ložiska; je-li uvedeno na trh s ochranným krytem, považují se toto zařízení a ochranný kryt za jeden kus;
- 10) „neúplným strojním zařízením“ soubor, který dosud není strojním zařízením, neboť sám o sobě nemůže plnit určitou funkci, a který je určen pouze k zabudování do strojního zařízení nebo jiného neúplného strojního zařízení či jiného zařízení nebo ke smontování s nimi, čímž se vytvoří strojní zařízení;
- 11) „dodáním na trh“ dodání výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať již za úplaty, nebo bezplatně;
- 12) „uvedením na trh“ první dodání výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh Unie;
- 13) „uvedením do provozu“ první použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku za zamýšleným účelem v Unii;
- 14) „základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost“ závazná ustanovení stanovená v příloze III, která se týkají návrhu a konstrukce výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, mající zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrany životního prostředí;
- 15) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní akty Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh;
- 16) „podstatnou změnou“ změna strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku provedená fyzickým nebo digitálním zásahem po uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu, kterou výrobce nepředvídal ani neplánoval a která má vliv na bezpečnost dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, neboť vytváří nové nebezpečí nebo zvyšuje již existující riziko, což vyžaduje:
 - a) přidání ochranných krytů nebo ochranných zařízení k dotčenému strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku, jejichž zpracování vyžaduje změnu stávajícího bezpečnostního systému, nebo
 - b) přijetí dodatečných ochranných opatření za účelem zajištění stability nebo mechanické pevnosti dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- 17) „návodem k použití“ návod poskytnutý výrobcem při uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu s cílem poskytnout uživateli strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku informace o určeném a řádném použití tohoto strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, jakož i o opatřeních, která je třeba učinit při používání nebo instalaci strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, včetně informací o bezpečnostních aspektech a o tom, jak zajistit bezpečnost dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a to, aby po celou dobu své životnosti plnily svůj účel;
- 18) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která:
 - a) vyrábí nebo si nechává vyrobit nebo navrhnout výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a uvádí je na trh pod svým jménem nebo pod svou ochrannou známku, nebo
 - b) vyrábí výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a uvádí je do provozu pro své vlastní použití;
- 19) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;

- 20) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení ze třetí země;
- 21) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce či dovozce, která výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení dodává na trh;
- 22) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor;
- 23) „technickou specifikací“ dokument, který předepisuje technické požadavky, které mají výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení splňovat;
- 24) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 25) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že strojní zařízení nebo související výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
- 26) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 27) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 28) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny příslušné základní požadavky tohoto nařízení na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na strojní zařízení nebo související výrobky;
- 29) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 30) „oznámeným subjektem“ subjekt posuzování shody oznámený v souladu s tímto nařízením;
- 31) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán dozoru nad trhem ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (EU) 2019/1020;
- 32) „stažením z oběhu“ jakékoli opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, který byl již dodán uživateli;
- 33) „stažením z trhu“ ve vztahu k výrobku jakékoli opatření, jehož cílem je zabránit tomu, aby byl výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 34) „dobou životnosti“ doba od okamžiku, kdy jsou strojní zařízení nebo související výrobek uvedeny na trh nebo do provozu, do okamžiku, kdy jsou vyřazeny, včetně skutečné doby, kdy je strojní zařízení nebo související výrobek možné použít, a fází přepravy, montáže, demontáže, vyřazení z provozu, šrotování nebo jiných fyzických nebo digitálních změn předpokládaných výrobcem;
- 35) „zdrojovým kódem“ aktuálně nainstalovaná verze softwaru výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, která je napsána v programovacím jazyce tak, aby byla jednoznačná a srozumitelná pro člověka;
- 36) „profesionálním uživatelem“ fyzická osoba, která používá nebo obsluhuje strojní zařízení nebo související výrobek při výkonu své profesní činnosti nebo práce.

Článek 4

Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh nebo uvádění do provozu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které jsou v souladu s tímto nařízením, z důvodů týkajících se aspektů, na které se vztahuje toto nařízení.
2. Členské státy nesmějí bránit předvádění výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, jenž není v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách, předváděcích nebo podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasné patrné, že dotyčný výrobek není s tímto nařízením v souladu a nebude dodán na trh, dokud s ním nebude uveden do souladu.

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

Článek 5

Ochrana osob při instalaci nebo používání strojních zařízení nebo souvisejících výrobků

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

Článek 6

Kategorie strojních zařízení a souvisejících výrobků uvedené v příloze I, které podléhají příslušným postupům posuzování shody

1. Strojní zařízení a související výrobky spadající do kategorií uvedených v části A přílohy I podléhají zvláštním postupům posuzování shody, které jsou uvedeny v čl. 25 odst. 2, a strojní zařízení a související výrobky spadající do kategorií uvedených v části B přílohy I podléhají zvláštním postupům posuzování shody, které jsou uvedeny v čl. 25 odst. 3.

2. Komisi se svěruje pravomoc přijímat po konzultaci s dotčenými zúčastněnými stranami akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 47 za účelem provedení změn v příloze I s ohledem na technický pokrok a znalosti či nové vědecké poznatky, a to doplněním nové kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků na seznam kategorií strojních zařízení a souvisejících výrobků v příloze I nebo přeřazením určité kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků z jedné části přílohy I do jiné části téže přílohy podle kritérií a postupů uvedených v odstavcích 4, 5 a 7 tohoto článku.

3. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci si Komise vyžádá stanovisko odborníků z příslušných skupin odborníků v souladu s čl. 47 odst. 4.

4. K určení, zda určitou kategorii strojních zařízení nebo souvisejících výrobků doplnit do přílohy I, nebo vyjmout z přílohy I, Komise posoudí závažnost inherentního potenciálního rizika, které tato kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků představuje. Toto posouzení je založeno na kombinaci pravděpodobnosti výskytu újmy a závažnosti této újmy.

K určení pravděpodobnosti a závažnosti újmy se v příslušných případech zohlední tato kritéria:

- a) povaha nebezpečí inherentního funkci kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s přihlédnutím k určenému použití a jakémukoli důvodně předvídatelnému nesprávnému použití;
- b) závažnost újmy, kterou by osoba utrpěla, včetně míry reverzibility této újmy;
- c) počet osob, které by potenciálně utrpěly újmu;
- d) četnost a doba trvání expozice nebezpečí, jemuž by byla osoba vystavena při určeném použití nebo jakémkoli důvodně předvídatelném nesprávném použití dané kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků;
- e) možnosti předejít újmě nebo ji omezit;
- f) v případě bezpečnostních součástí pravděpodobnost závažných důsledků pro bezpečnost osob vystavených újmě, pokud dojde k selhání těchto součástí.

5. Při provádění posouzení uvedeného v odstavci 4 vezme Komise v úvahu tyto prvky:

- a) údaje o újmě, kterou strojní zařízení nebo související výrobky použité k určenému použití nebo v důsledku předvídatelného nesprávného použití způsobily v minulosti;
- b) informace o bezpečnostních závadách zjištěných v průběhu dozoru nad trhem a o materiálech, které jsou případně k dispozici v informačních systémech spravovaných Komisí;

- c) informace o známých nehodách a závažných případech, kdy k nehodě bezmála došlo, včetně charakteristik těchto nehod nebo závažných případů, kdy k nehodě bezmála došlo;
- d) údaje o nehodách nebo újmě na zdraví způsobených strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem za nejméně čtyři předcházející roky, zejména informace získané mimo jiné z Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS), ochranných doložek, systému rychlého varování Safety Gate, evropské databáze úrazů (EU-IDB), evropské statistiky pracovních úrazů (ESAW) Eurostatu a Skupiny pro správní spolupráci v oblasti strojních zařízení (AdCo).

Vedle písmen a) až d) tohoto odstavce vezme Komise v úvahu veškeré další dostupné informace, které jsou relevantní pro posouzení uvedené v odstavci 4.

6. Údaje a informace uvedené v odst. 5 písm. a) až d) poskytují členské státy v souladu s odstavcem 9.

7. Kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků se zařadí do části A přílohy I, pokud podle posouzení uvedeného v odstavci 4 a s přihlédnutím k dostupným informacím, včetně údajů uvedených v odstavci 5, představuje závažné inherentní potenciální riziko a je splněna jedna nebo více z těchto podmínek:

- a) neexistují harmonizované normy nebo společné specifikace vztahující se na příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- b) existují zbytková rizika, včetně rizik, která by podle výrobce mohla být snížena zvláštním proškolením nebo použitím osobních ochranných prostředků, a údaje a informace uvedené v odstavci 5 prokazují, že v souvislosti s těmito zbytkovými riziky dochází k opakovanému výskytu podobných vážných nebo smrtelných nehod nebo újm na zdraví;
- c) existují údaje a informace, které podle Komise prokazují opakované nesprávné uplatňování příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací, u něhož nevedly vykonané činnosti dozoru nad trhem v přiměřené době k významnému zlepšení situace na trhu;
- d) v rámci stávajících metod posuzování rizik existuje v souvislosti s novými kategoriemi strojních zařízení nebo technologiemi stupeň nejistoty.

Jakákoli jiná kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, která podle uvedeného posouzení představuje závažné inherentní potenciální riziko, ale nesplňuje jednu nebo více podmínek uvedených v písmenech a) až d), se zařadí do části B přílohy I.

8. Má-li některý členský stát obavy ohledně zařazení nebo nezařazení některé kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků na seznam v příloze I, sdělí je neprodleně Komisi a uvede pro ně důvody.

Komise provede posouzení uvedené v odstavci 4 neprodleně poté, co je informována členským státem.

Po provedení tohoto posouzení může Komise zahájit postup stanovený v odstavci 2.

9. Do 14. července 2025 a poté každých pět let poskytnou členské státy údaje a informace uvedené v odstavci 5, včetně informací o tom, že nedošlo k žádné z událostí uvedených v odstavci 5, pro každou kategorii strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, která je zařazena do přílohy I, nebo která do přílohy I zařazena není, pokud je toto nezařazení pro dotýčný členský stát zdrojem obav.

10. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví a v případě potřeby s ohledem na technologický vývoj a vývoj na trhu aktualizuje vzor pro shromažďování údajů a informací uvedených v odst. 5 písm. a) až d) členskými státy.

Při přijímání těchto prováděcích aktů vydá Komise členským státům pokyny týkající se shromažďování a předávání srovnatelných a vysoce kvalitních údajů a informací.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 3.

První takový prováděcí akt se přijme nejpozději 14. července 2024.

11. V případě potřeby přijme Komise v návaznosti na svou zprávu podle čl. 53 odst. 3 akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 47, jimiž doplní odstavec 5 tohoto článku tím, že upřesní povinnosti členských států poskytovat údaje a informace požadované podle tohoto článku vypracováním společné metodiky týkající se údajů a informací, které mají být shromažďovány, včetně metod jejich shromažďování a sestavování a postupů pro jejich předávání, jakož i příslušných definic, s cílem zajistit, aby Komise měla k dispozici dostatečné a srovnatelné údaje k provedení posouzení uvedeného v odstavci 4 tohoto článku.

Článek 7

Bezpečnostní součásti

1. Orientační seznam bezpečnostních součástí je uveden v příloze II.
2. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 47, jejichž účelem je provést změny v příloze II s ohledem na technický pokrok a znalosti či nové vědecké poznatky zařazením nové bezpečnostní součásti do orientačního seznamu bezpečnostních součástí nebo vynětím stávající bezpečnostní součásti z uvedeného seznamu.
3. Má-li některý členský stát obavy ohledně zařazení nebo nezařazení některé bezpečnostní součásti na seznam v příloze II, sdělí je neprodleně Komisi a uvede pro ně důvody.

Článek 8

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení

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

Neúplná strojní zařízení se dodají na trh pouze za podmínky, že splňují příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III.

Článek 9

Zvláštní harmonizační právní předpisy Unie

Pokud se na rizika u určitého výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, na něž se zaměřují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze III, zcela nebo částečně vztahují harmonizační právní předpisy Unie, které jsou konkrétnější než ustanovení tohoto nařízení, nepoužije se toto nařízení na daný výrobek v rozsahu, ve kterém se na tato rizika vztahují uvedené zvláštní právní předpisy Unie.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 10

Povinnosti výrobců strojních zařízení a souvisejících výrobků

1. Při uvádění strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby toto strojní zařízení nebo tento související výrobek byly navrženy a zkonstruovány v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.
2. Před uvedením strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu výrobci vypracují technickou dokumentaci stanovenou v části A přílohy IV a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 25.

Pokud byl soulad strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými v příloze III prokázán postupem posuzování shody, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 21 a umístí na strojní zařízení nebo související výrobek označení CE v souladu s článkem 24.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě pro potřebu orgánů dozoru nad trhem po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu. V příslušných případech se zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci na základě odůvodněné žádosti zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům, pokud je to nezbytné k tomu, aby uvedené orgány mohly ověřit shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

4. Výrobci zajistí zavedení postupů, aby strojní zařízení nebo související výrobky, které jsou součástí sériové výroby, zůstaly v souladu s tímto nařízením. Náležitě se zohlední změny výrobního postupu nebo změny návrhu či vlastností strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a změny harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací nebo společných specifikací uvedených v článku 20, na jejichž základě se prohlašuje shoda strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která strojní zařízení nebo související výrobky představují, provedou výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů zkoušky vzorků strojních zařízení nebo souvisejících výrobků dodávaných na trh a posoudí jejich výsledky. V případě potřeby vedou výrobci registr stížností, strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které nejsou v souladu, a případů stažení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, které uvádějí na trh nebo do provozu, uvedeno alespoň označení modelu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, série nebo typu, rok výroby, tj. rok, kdy byl dokončen výrobní proces, a případně číslo šarže nebo sériové číslo nebo jiný existující prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu či v dokladu přiloženém ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku.

6. Výrobci uvedou na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, nebo není-li to možné, na obalu či v dokladu přiloženém ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byly ke strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkům přiloženy návod k použití a informace uvedené v příloze III. Návod k použití lze poskytnout v digitálním formátu. Návod a informace musí jasně popisovat model výrobku, jemuž odpovídají.

Je-li návod k použití poskytnut v digitálním formátu, výrobce musí:

- a) vyznačit na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v přiloženém dokumentu, jak získat přístup k digitálnímu návodu k použití;
- b) vytvořit ho ve formátu, který uživateli umožní návod vytisknout nebo stáhnout a uložit na elektronickém zařízení tak, aby k němu měl kdykoliv přístup, zejména v případě poruchy strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku; tento požadavek se vztahuje i na případy, kdy je návod k použití začleněn do softwaru strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- c) zpřístupnit ho online po předpokládanou dobu životnosti strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a nejméně po dobu deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh.

Pokud o to uživatel požádá v okamžiku nákupu, je výrobce povinen ve lhůtě jednoho měsíce bezplatně poskytnout návod k použití v tištěné podobě.

V případě strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, které jsou určeny neprofesionálním uživatelům nebo které mohou být za důvodně předvídatelných podmínek používány neprofesionálními uživateli, přestože pro ně nejsou určeny, poskytne výrobce v tištěné podobě bezpečnostní informace, které jsou nezbytné pro uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku do provozu a pro jeho bezpečné používání.

Návod k použití, bezpečnostní informace a informace stanovené v příloze III musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném uživateli, přičemž tento jazyk určí dotčený členský stát, a musí být jasné, srozumitelné a dobře čitelné.

8. Výrobci zajistí, aby ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku bylo přiloženo EU prohlášení o shodě uvedené v části A přílohy V, nebo popřípadě uvedou v návodu k použití internetovou adresu nebo strojově čitelný kód, kde lze toto EU prohlášení o shodě a informace stanovené v příloze III nalézt.

EU prohlášení o shodě v digitálním formátu musí být přístupné online po předpokládanou dobu životnosti strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a nejméně po dobu deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu.

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní zařízení nebo související výrobek, které uvedli na trh nebo do provozu, nejsou v souladu s tímto nařízením, neprodleně přijmou nápravná opatření nezbytná k jejich uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc strojní zařízení nebo související výrobek představují riziko pro zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat nebo majetku a – tam, kde je to relevantní – riziko pro životní prostředí, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní zařízení nebo související výrobek dodali na trh nebo v nichž je uvedli do provozu, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě, v jazyce snadno srozumitelném uvedenému orgánu. Výrobci spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika, jež představují strojní zařízení nebo související výrobky, které uvedli na trh nebo do provozu.

Článek 11

Povinnosti výrobců neúplných strojních zařízení

1. Při uvádění neúplného strojního zařízení na trh výrobci zajistí, aby zařízení bylo navrženo a zkonstruováno v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

2. Před uvedením neúplného strojního zařízení na trh vypracují výrobci technickou dokumentaci uvedenou v části B přílohy IV.

Pokud byl soulad neúplného strojního zařízení s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III prokázán v technické dokumentaci uvedené v části B přílohy IV, vypracují výrobci EU prohlášení o zabudování v souladu s článkem 22.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o zabudování pro potřebu orgánů dozoru nad trhem po dobu nejméně deseti let od uvedení daného neúplného strojního zařízení na trh. V příslušných případech se zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci na základě odůvodněné žádosti zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům, pokud je to nezbytné k tomu, aby uvedené orgány mohly ověřit shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

4. Výrobci zajistí zavedení postupů, aby neúplná strojní zařízení, která jsou součástí sériové výroby, zůstala v souladu s tímto nařízením. Náležitě se zohlední změny výrobního postupu nebo návrhu či vlastností neúplného strojního zařízení a změny harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací nebo společných specifikací uvedených v článku 20, na jejichž základě se prohlašuje shoda neúplného strojního zařízení.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na neúplných strojních zařízeních, která uvádějí na trh nebo do provozu, uvedeno alespoň označení neúplného strojního zařízení, rok výroby, tj. rok, kdy byl dokončen výrobní proces, a model a série nebo typ a případně číslo šarže nebo sériové číslo nebo jiný existující prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha neúplného strojního zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu či v dokladu přiloženém k neúplnému strojnímu zařízení.

6. Výrobci uvedou na neúplném strojním zařízení, nebo není-li to možné, na obalu či v dokladu přiloženém k neúplnému strojnímu zařízení své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jedno místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném osobě, jež neúplné strojní zařízení zabudovává do strojního zařízení, a orgánům dozoru nad trhem.

7. Výrobci zajistí, aby byl k neúplnému strojnímu zařízení přiložen návod k montáži uvedený v příloze XI.

Návod k montáži může výrobce poskytnout v digitálním formátu.

Je-li návod k montáži poskytnut v digitálním formátu, výrobce musí:

a) vyznačit na neúplném strojním zařízení, nebo není-li to možné, na přiloženém dokumentu, jak získat přístup k digitálnímu návodu k montáži;

- b) vytvořit ho ve formátu, který osobě, jež neúplné strojní zařízení zabudovává do strojního zařízení, umožní návod vytisknout a stáhnout a uložit na elektronickém zařízení tak, aby k němu měla kdykoliv přístup, zejména v případě poruchy neúplného strojního zařízení; tento požadavek se vztahuje i na případy, kdy je návod k montáži začleněn do softwaru neúplného strojního zařízení;
- c) zpřístupnit ho online po dobu nejméně deseti let od uvedení neúplného strojního zařízení na trh.

Pokud o to osoba, která neúplné strojní zařízení zabudovává do strojního zařízení, požádá v okamžiku nákupu, je výrobce povinen ve lhůtě jednoho měsíce bezplatně poskytnout návod k montáži v tištěné podobě.

Návod k montáži musí být uveden v jazyce snadno srozumitelném osobě, která neúplné strojní zařízení zabudovává do strojního zařízení, přičemž tento jazyk určí dotčený členský stát, a musí být jasný, srozumitelný a dobře čitelný.

8. Výrobci zajistí, aby k neúplnému strojnímu zařízení bylo přiloženo EU prohlášení o zabudování uvedené v části B přílohy V, nebo popřípadě uvedou v návodu k montáži uvedeném v příloze XI adresu internetových stránek nebo strojově čitelný kód, kde lze toto EU prohlášení o zabudování nalézt.

EU prohlášení o zabudování v digitálním formátu musí být přístupné online po dobu nejméně deseti let od uvedení neúplného strojního zařízení na trh.

9. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neúplné strojní zařízení, které uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, neprodleně přijmou nápravná opatření nezbytná k jeho uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neúplné strojní zařízení představuje z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neúplné strojní zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody neúplných strojních zařízení s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Výrobci spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika, jež představuje z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost neúplné strojní zařízení, které uvedli na trh.

Článek 12

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. 10 odst. 1 a čl. 11 odst. 1 ani povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedenou v příloze IV.

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě strojních zařízení a souvisejících výrobků nebo EU prohlášení o zabudování neúplných strojních zařízení pro potřebu vnitrostátních orgánů dozoru po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh;
- b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, a to v tištěné nebo elektronické podobě;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika, jež představuje výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, na který se vztahuje pověření zplnomocněného zástupce.

Článek 13

Povinnosti dovozců strojních zařízení a souvisejících výrobků

- 1. Dovozcí uvedou na trh pouze strojní zařízení nebo související výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušné postupy posuzování shody uvedené v článku 25. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci uvedenou v části A přílohy IV, aby strojní zařízení nebo související výrobek nesly označení CE uvedené v článku 23 a byly k nim přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 10 odst. 5, 6 a 8.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že strojní zařízení nebo související výrobek není v souladu tímto nařízením, nesmí je uvést na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu. Pokud navíc strojní zařízení nebo související výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, informuje o tom dovozce výrobce a orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvedou na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, nebo není-li to možné, na obalu či v dokladu přiloženém ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat. Kontaktní údaje musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném uživateli a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byly ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku přiloženy návod k použití a informace uvedené v čl. 10 odst. 7.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za strojní zařízení nebo související výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly jejich shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

6. Je-li to považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která strojní zařízení nebo související výrobek představují, jsou dovozci povinni z důvodu ochrany lidského zdraví a bezpečnosti osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – ochrany životního prostředí provést zkoušky vzorků strojních zařízení nebo souvisejících výrobků dodávaných na trh, provést šetření – a v případě potřeby vést registr – stížností, strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které nejsou v souladu, a případů stažení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolních činnostech informovat distributory.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní zařízení nebo související výrobek, které uvedli na trh nebo do provozu, nejsou v souladu s tímto nařízením, neprodleně přijmou nezbytná nápravná opatření k jejich uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc strojní zařízení nebo související výrobek představují riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní zařízení nebo související výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovožci po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a zajistí, aby těmto orgánům mohla být na vyžádání zpřístupněna technická dokumentace stanovená v části A přílohy IV.

V příslušných případech se zdrojový kód nebo programová logika uvedené v technické dokumentaci na základě odůvodněné žádosti zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům, pokud je to nezbytné k tomu, aby uvedené orgány mohly ověřit shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

9. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě, v jazyce snadno srozumitelném uvedenému orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření s cílem vyloučit rizika pro lidské zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, jež představují strojní zařízení nebo související výrobky, které uvedli na trh.

Článek 14

Povinnosti dovozců neúplných strojních zařízení

1. Dovožci uvedou na trh pouze neúplná strojní zařízení, která jsou v souladu s právními předpisy.

2. Před uvedením neúplného strojního zařízení na trh dovozci zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci uvedenou v části B přílohy IV, aby k neúplnému strojnímu zařízení byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 11 odst. 5, 6 a 8.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že neúplné strojní zařízení není v souladu s tímto nařízením, nesmí je uvést na trh, dokud nebude uvedeno do souladu. Pokud navíc neúplné strojní zařízení představuje riziko z hlediska základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, informuje o tom dovozce výrobce a orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvedou své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontaktní údaj, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat, na neúplném strojním zařízení, nebo není-li to možné, na obalu či v dokladu přiloženém k neúplnému strojnímu zařízení. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném osobě, jež neúplné strojní zařízení zabudovává, a orgánům dozoru nad trhem.

4. Dovožci zajistí, aby byl k neúplnému strojnímu zařízení přiložen návod k montáži podle čl. 11 odst. 7.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za neúplné strojní zařízení odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

6. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neúplné strojní zařízení, které uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neúplné strojní zařízení představuje z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neúplné strojní zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

7. Po uvedení neúplného strojního zařízení na trh dovozci po dobu nejméně deseti let uchovávají kopii EU prohlášení o zabudování pro potřebu orgánů dozoru nad trhem a zajistí, aby těmto orgánům mohla být na vyžádání zpřístupněna technická dokumentace stanovená v části B přílohy IV.

8. Dovožci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody neúplného strojního zařízení s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Dovožci spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika, jež z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost představuje neúplné strojní zařízení, které uvedli na trh.

Článek 15

Povinnosti distributorů strojních zařízení a souvisejících výrobků

1. Při dodávání strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

2. Distributoři před dodáním strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh ověří, že:

a) jsou strojní zařízení nebo související výrobek opatřeny označením CE;

b) je ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku přiloženo EU prohlášení o shodě uvedené v čl. 10 odst. 8;

c) jsou ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku přiloženy návod k použití a informace uvedené v čl. 10 odst. 7 v jazyce snadno srozumitelném uživatelům, který určí členský stát, v němž mají být strojní zařízení nebo související výrobek dodány na trh;

d) výrobce a dovozce splnili požadavky uvedené v čl. 10 odst. 5 a 6 a čl. 13 odst. 3.

3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že strojní zařízení nebo související výrobek není v souladu s tímto nařízením, nesmí je dodat výrobek na trh, dokud nebudou uvedeny do souladu. Pokud navíc strojní zařízení nebo související výrobek představuje riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce a orgány dozoru nad trhem.

4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za strojní zařízení nebo související výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly jejich shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

5. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že strojní zařízení nebo související výrobek, které dodali na trh, nejsou v souladu s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k jejich uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc strojní zařízení nebo související výrobek představují riziko pro lidské zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž strojní zařízení nebo související výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

6. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě, v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika pro zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, jež představují strojní zařízení nebo související výrobek, které dodali na trh.

Článek 16

Povinnosti distributorů neúplného strojního zařízení

1. Při dodávání neúplného strojního zařízení na trh distributoři jednájí s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

2. Distributoři před dodáním neúplného strojního zařízení na trh ověří, že:

a) je k neúplnému strojnímu zařízení přiloženo EU prohlášení o zabudování uvedené v čl. 11 odst. 8;

b) je k neúplnému strojnímu zařízení přiložen návod k montáži uvedený v čl. 11 odst. 7 v jazyce snadno srozumitelném osobě, jež neúplné strojní zařízení zabudovává, který určí členský stát, v němž má být neúplné strojní zařízení dodáno na trh;

c) výrobce a dovozce splnili požadavky uvedené v čl. 11 odst. 5 a 6 a čl. 14 odst. 3.

3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že neúplné strojní zařízení není v souladu s tímto nařízením, nesmí je dodat na trh, dokud nebude uvedeno do souladu. Pokud navíc neúplné strojní zařízení představuje z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce a orgány dozoru nad trhem.

4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za neúplné strojní zařízení odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho shodu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

5. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že neúplné strojní zařízení, které dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k jeho uvedení do souladu, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc neúplné strojní zařízení představuje z hlediska příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž neúplné strojní zařízení dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

6. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu neúplného strojního zařízení s tímto nařízením, a to v tištěné nebo elektronické podobě. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost na každém opatření přijatém s cílem vyloučit rizika, jež představuje z hlediska základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost neúplné strojní zařízení, které dodali na trh.

Článek 17

Případy, v nichž se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor jsou pro účely tohoto nařízení považováni za výrobce a vztahují se na ně povinnosti výrobce stanovené v článcích 10 a 11, pokud uvedou výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení pod svým jménem nebo ochrannou známkou na trh nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který by mohl ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky.

Článek 18

Jiné případy, na něž se vztahují povinnosti výrobců

Fyzická nebo právnická osoba, která provede podstatnou změnu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, se pro účely tohoto nařízení považuje za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 10 pro toto strojní zařízení nebo tento související výrobek nebo, pokud má podstatná změna vliv na bezpečnost pouze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, které jsou součástí souboru strojního zařízení, pro toto strojní zařízení nebo související výrobek, na něž má změna vliv, jak bylo prokázáno v posouzení rizik.

Osoba, která provede podstatnou změnu, zejména zajistí, aniž jsou dotčeny další povinnosti stanovené v článku 10, aby dotčené strojní zařízení nebo související výrobek byly ve shodě s příslušnými požadavky tohoto nařízení, na svou výhradní odpovědnost prohlásí, že tomu tak je, a použije příslušný postup posuzování shody stanovený v čl. 25 odst. 2, 3 a 4 tohoto nařízení.

Neprofesionální uživatel, který provede podstatnou změnu svého strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku pro vlastní potřebu, se pro účely tohoto nařízení nepovažuje za výrobce a nevztahují se na něj povinnosti výrobce stanovené v článku 10.

Článek 19

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:
 - a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení;
 - b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.
2. Aby byly hospodářské subjekty schopny splnit povinnost uvedenou v odstavci 1, uchovávají informace uvedené ve zmíněném odstavci po dobu nejméně deseti let poté, co jim byly dodány výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, nebo poté, co takové výrobky dodaly.

KAPITOLA III

SHODA VÝROBKŮ SPADAJÍCÍCH DO OBLASTI PŮSOBNOSTI TOHOTO NAŘÍZENÍ

Článek 20

Předpoklad shody výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení

1. Předpokládá se, že výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, který je ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, je ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.
2. Komise podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 požádá jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování harmonizovaných norem pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III.
3. Komise může přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví společné specifikace vztahující se na technické požadavky, které představují prostředek ke splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III pro výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.

Tyto prováděcí akty se přijmou pouze tehdy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) Komise požádala podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 jednu nebo více evropských normalizačních organizací o vypracování návrhu harmonizované normy pro základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III a:
 - i) tato žádost nebyla přijata, nebo
 - ii) harmonizované normy, které byly předmětem této žádosti, nebyly dodány ve lhůtě stanovené v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012, nebo
 - iii) harmonizované normy nejsou v souladu se žádostí a

- b) v *Úředním věstníku Evropské unie* není zveřejněn odkaz na harmonizované normy, které se vztahují na příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III, v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012, ani se neočekává, že takový odkaz bude v přiměřené lhůtě zveřejněn.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 3.

4. Před vypracováním návrhu prováděcího aktu uvedeného v odstavci 3 tohoto článku informuje Komise výbor uvedený v článku 22 nařízení (EU) č. 1025/2012 o tom, že se domnívá, že podmínky stanovené v odstavci 3 tohoto článku byly splněny.

5. Při přípravě návrhu prováděcího aktu podle odstavce 3 Komise zohlední stanoviska příslušných subjektů nebo skupiny odborníků a vede náležité konzultace se všemi příslušnými zúčastněnými stranami.

6. Předpokládá se, že výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, který je ve shodě se společnými specifikacemi vypracovanými v prováděcích aktech uvedených v odstavci 3 nebo s jejich částmi, je ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, na které se tyto společné specifikace nebo jejich části vztahují.

7. Pokud je harmonizovaná norma přijata evropskou normalizační organizací a navržena Komisí za účelem zveřejnění odkazu na ni v *Úředním věstníku Evropské unie*, posoudí Komise harmonizovanou normu v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012. Po zveřejnění odkazu na harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie* zruší Komise prováděcí akty uvedené v odstavci 3 nebo jejich části, které se vztahují na tytéž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, jako jsou ty, na které se vztahuje uvedená harmonizovaná norma.

8. Pokud se členský stát domnívá, že společná specifikace nesplňuje v plném rozsahu základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III, uvědomí o tom Komisi s podrobným vysvětlením. Komise toto podrobné vysvětlení posoudí a v odůvodněném případě může prováděcí akt, kterým se daná společná specifikace stanoví, změnit.

9. Předpokládá se, že strojní zařízení a související výrobky, které byly certifikovány nebo pro které bylo vydáno prohlášení o shodě podle systému kybernetické bezpečnosti přijatého v souladu s nařízením (EU) 2019/881 a na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v oddílech 1.1.9 a 1.2.1 přílohy III, které se týkají ochrany před poškozením a bezpečnosti a spolehlivosti ovládacích systémů, v tom rozsahu, v němž jsou tyto požadavky součástí certifikátu kybernetické bezpečnosti nebo prohlášení o shodě či jejich částí.

Článek 21

EU prohlášení o shodě strojních zařízení a souvisejících výrobků

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

Článek 22

EU prohlášení o zabudování pro neúplné strojní zařízení

1. EU prohlášení o zabudování potvrzuje, že bylo prokázáno splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III.

2. EU prohlášení o zabudování se vypracuje podle vzoru uvedeného v části B přílohy V. Průběžně se aktualizuje a přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se neúplné strojní zařízení uvádí na trh nebo dodává na trh.
3. Pokud se na neúplné strojní zařízení vztahuje více než jeden právní akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, musí EU prohlášení o zabudování obsahovat větu s prohlášením o shodě s těmito akty. V prohlášení se uvedou dotčené právní akty Unie, včetně odkazů na jejich vyhlášení.
4. Vypracováním EU prohlášení o zabudování přebírá výrobce odpovědnost za shodu neúplného strojního zařízení s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 23

Obecné zásady označení CE

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

Článek 24

Pravidla pro umístování označení CE na strojní zařízení a související výrobky

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na strojní zařízení nebo související výrobek. Pokud to vzhledem k povaze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady ke strojnímu zařízení nebo souvisejícímu výrobku.
 2. Označení CE se umístí před uvedením strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu.
 3. Je-li shoda strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku posuzována v souladu s postupem posuzování shody uvedeným v čl. 25 odst. 2 písm. a), b a c) a odst. 3 písm. b), c) a d), následuje za označením CE identifikační číslo oznámeného subjektu, který se tohoto postupu účastní.
- Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo zplnomocněný zástupce výrobce.
4. Za označením CE, případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu, může následovat piktogram nebo jakékoli jiné označení označující zvláštní riziko nebo použití.
 5. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

KAPITOLA IV

POSOUZENÍ SHODY

Článek 25

Postupy posuzování shody strojních zařízení a souvisejících výrobků

1. Výrobce nebo fyzická či právnická osoba uvedená v článku 18 použije jeden z postupů posuzování shody uvedených v odstavcích 2, 3 a 4 tohoto článku.
2. Je-li kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedena v části A přílohy I, použije výrobce nebo fyzická či právnická osoba uvedená v článku 18 jeden z těchto postupů:
 - a) EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy VII, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle přílohy VIII;
 - b) shoda založená na úplném zabezpečování kvality (modul H) podle přílohy IX;
 - c) shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) podle přílohy X.
3. Je-li kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedena v části B přílohy I, použije výrobce nebo fyzická či právnická osoba uvedená v článku 18 jeden z těchto postupů:
 - a) interní řízení výroby (modul A) podle přílohy VI;
 - b) shoda založená na EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy VII, po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) podle přílohy VIII;

- c) shoda založená na úplném zabezpečování kvality (modul H) podle přílohy IX;
- d) shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) podle přílohy X.

Pokud výrobce použije postup interního řízení výroby uvedený v písmenu a), musí navrhnout a zkonstruovat strojní zařízení nebo související výrobek v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi specifickými pro danou kategorii strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které splňují všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Je-li kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedena v části B přílohy I a strojní zařízení nebo související výrobek nebyly vyrobeny v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi, které se vztahují na všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost pro danou kategorii strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, použije výrobce, včetně fyzické či právnické osoby uvedené v článku 18, jeden z postupů uvedených v prvním pododstavci písm. b), c) nebo d) tohoto odstavce.

- 4. Není-li kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedena v příloze I, použije výrobce, včetně fyzické či právnické osoby uvedené v článku 18, postup interního řízení výroby (modul A) podle přílohy VI.
- 5. Oznámené subjekty vezmou při stanovování poplatků za posouzení shody v úvahu specifické zájmy a potřeby malých a středních podniků.

KAPITOLA V

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 26

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody v souladu s tímto nařízením.

Článek 27

Oznamující orgány

- 1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 32.
- 2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán podle definice v nařízení (ES) č. 765/2008 v souladu s uvedeným nařízením.
- 3. Pokud oznamující orgán přenesle posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být uvedený subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 28. Dále musí uvedený subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.
- 4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 28

Požadavky na oznamující orgány

- 1. Oznamující orgán musí být zřízen tak, aby nedošlo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
- 2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
- 3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí nabízet ani poskytovat poradenské služby na komerčním nebo konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 29

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 30

Požadavky na oznámené subjekty

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

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

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, dovážejí, distribuují, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují strojní zařízení nebo související výrobky, které posuzují, ani nesmějí plnit žádnou z těchto úloh ve vztahu k neúplnému strojnímu zařízení, které bylo zabudováno do posuzovaného výrobku, ani nesmějí být zplnomocněnými zástupci kterékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových strojních zařízení nebo souvisejících výrobků k osobním účelům.

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

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

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

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, pro něž je oznámen, nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k provádění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování;
- c) vhodné politiky a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- d) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

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

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III, příslušných harmonizovaných norem a společných specifikací uvedených v článku 20 a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující provedení posuzování shody.

8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení shody ani na výsledcích těchto posouzení.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které získali při provádění úkolů posuzování shody v souladu s přílohou VII, IX a X, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají své úkoly. Vlastnická práva, práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství musí být chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 42 nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 31

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 30 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 32

Využívání subdodavatelů a dceřiných společností oznámenými subjekty

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 30, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchová pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle příloh VII, IX a X.

Článek 33

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podá žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody a postupů posuzování shody stanovených v přílohách VII, IX a X a druhů nebo kategorií strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, pro který se subjekt posuzování shody prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 30.
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci uvedené v odstavci 2, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 30.

Článek 34

Postup oznamování

1. Oznamující orgán oznámí pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 30.
2. Oznamující orgán zašle oznámení Komisi a ostatním členským státům, a to pomocí elektronického nástroje pro oznamování vytvořeného a spravovaného Komisí.
3. Oznámení uvedené v odstavci 2 musí zahrnovat:
 - a) veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, které mají být provedeny;
 - b) uvedení modulu nebo modulů posuzování shody a druhů nebo kategorií dotčených strojních zařízení nebo souvisejících výrobků;
 - c) příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 33 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům doklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku 30.

5. Dotčený subjekt posuzování shody může vykonávat činnosti oznámeného subjektu pouze tehdy, pokud proti tomu Komise nebo ostatní členské státy nevznesly námitky do dvou týdnů po potvrzení oznámení, pokud obsahuje osvědčení o akreditaci podle čl. 33 odst. 2, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud obsahuje doklady podle odstavce 4 tohoto článku.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.

6. Oznamující orgán uvědomí Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných významných změnách týkajících se oznámení podle odstavce 2.

Článek 35

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 36

Změny oznámení

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 30 nebo neplní své povinnosti stanovené v článku 38, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne oznamující orgán příslušné kroky a zajistí, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 37

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a plní povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo pro zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt vyžadující, aby oznamující členský stát přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Uvedený prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 48 odst. 2.

Článek 38

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámený subjekt provádí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v přílohách VII, IX a X.

2. Oznámený subjekt provádí své činnosti přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů, a náležitě zohledňuje velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž podnik působí, míru složitosti dané technologie a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Oznámený subjekt však musí dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byly strojní zařízení nebo související výrobek v souladu s požadavky tohoto nařízení.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III nebo odpovídající harmonizované normy nebo společné specifikace uvedené v článku 20, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát EU přezkoušení typu, nepřijme rozhodnutí o schválení systému kvality či nevydá certifikát o ověření jednotlivého výrobku.

4. Pokud v průběhu kontroly shody po přijetí rozhodnutí o schválení v souladu s přílohou IX oznámený subjekt zjistí, že strojní zařízení nebo související výrobek již nesplňují požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti pozastaví nebo zruší platnost rozhodnutí o schválení.

Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby příslušné rozhodnutí o schválení omezí, pozastaví nebo zruší.

Článek 39

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 40

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámený subjekt informuje oznamující orgán:

- a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu EU přezkoušení typu, rozhodnutí o schválení systému kvality či certifikátu o ověření jednotlivého výrobku;
- b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky jeho oznámení;
- c) o každé žádosti o informace týkající se jeho činností posuzování shody, kterou obdržel od orgánů dozoru nad trhem;
- d) na vyžádání o veškerých činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jeho oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámený subjekt poskytne jiným subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody vztahující se na stejné druhy strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 41

Výměna zkušeností

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

Článek 42

Koordinace oznámených subjektů

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

Oznámené subjekty se účastní práce této skupiny, a to přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA VI

DOZOR NAD TRHEM A OCHRANNÉ POSTUPY UNIE

Článek 43

Vnitrostátní postup pro nakládání s výrobky spadajícími do oblasti působnosti tohoto nařízení a představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení představuje riziko pro zdraví či bezpečnost osob a případně domácích zvířat nebo majetek a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují podle potřeby s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu hodnocení uvedeného v prvním pododstavci orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně požádají příslušný hospodářský subjekt, aby přijal vhodná a přiměřená nápravná opatření stanovená v čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 za účelem ukončení nesouladu nebo odstranění nebezpečí, nebo není-li to možné, za účelem minimalizace rizika popsaného orgány dozoru nad trhem, a to ve lhůtě, která je přiměřená povaze rizika podle prvního pododstavce.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území jejich členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby v celé Unii byla přijata veškerá vhodná nápravná opatření ohledně dotčených výrobků spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, které dodal na trh.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt nepřijme nápravná opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci ve stanovené lhůtě nebo pokud přetrvává nesoulad uvedený v odst. 1 druhém pododstavci nebo riziko uvedené v odst. 1 prvním pododstavci, zajistí orgány dozoru nad trhem, aby byl dotčený výrobek stažen z trhu či z oběhu nebo aby jeho dodání na trh bylo zakázáno nebo omezeno. V takových případech orgány dozoru nad trhem zajistí, aby veřejnost, Komise a ostatní členské státy byly neprodleně informovány.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, který není v souladu s právními předpisy, údaje o původu tohoto výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nesplňuje požadavky související se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III;
- b) nedostatky v harmonizovaných normách podle čl. 20 odst. 1;
- c) nedostatky ve společných specifikacích uvedených v čl. 20 odst. 6.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech dalších informacích o nesouladu dotčeného výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců po přijetí informací uvedených v odstavci 4 žádný členský stát ani Komise nevznesou námitku proti dočasnému opatření přijatému členským státem, považuje se opatření za důvodné.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení neprodleně přijata vhodná omezující opatření, například jeho stažení z trhu.

Článek 44

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. 43 odst. 4, 6 a 7 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s jinými právními akty Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření.

Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s výrobkem spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení, který není v souladu s právními předpisy, přijata vhodná omezující opatření, například jeho stažení z trhu, a informují o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát je zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 43 odst. 5 písm. b) tohoto nařízení, nebo ve společných specifikacích, jak je uvedeno v čl. 43 odst. 5 písm. c) tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 nebo v čl. 20 odst. 8 tohoto nařízení.

Článek 45

Výrobky spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které jsou v souladu s právními předpisy, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 43 odst. 1 zjistí, že přestože je výrobek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III, představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat nebo majetek a – tam, kde je to relevantní – pro životní prostředí, musí po příslušném hospodářském subjektu vyžadovat, aby přijal veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval uvedené riziko, nebo aby stáhl takový výrobek z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze uvedeného rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby v celé Unii byla přijata veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a které dodal na trh.

3. Členský stát neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o výrobku, který představuje riziko ve smyslu odstavce 1. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o původu a dodavatelském řetězci tohoto výrobku, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření.

Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli, a v případě nutnosti nařídí vhodná opatření.

Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 3.

V řádně odůvodněných naléhavých případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob přijme Komise okamžitě použitelný prováděcí akt postupem podle čl. 48 odst. 4.

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

Článek 46

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 43, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud v souvislosti se strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem zjistí jeden z těchto nedostatků:

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 24 tohoto nařízení;
- b) označení CE nebylo umístěno;
- c) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s čl. 24 odst. 3 nebo nebylo umístěno;
- d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně;
- e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- f) informace uvedené v čl. 10 odst. 6 nebo čl. 13 odst. 3 chybějí, jsou nesprávné nebo neúplné;
- g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 10 nebo článku 13.

2. Aniž je dotčen článek 43, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud v souvislosti s neúplným strojním zařízením zjistí jeden z těchto nedostatků:

- a) EU prohlášení o zabudování nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně;
- b) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
- c) informace uvedené v čl. 11 odst. 5 nebo čl. 14 odst. 3 chybějí, jsou nesprávné nebo neúplné;
- d) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 11 nebo článku 14.

3. Pokud nesoulad uvedený v odstavcích 1 a 2 nadále trvá, dotčený členský stát přijme veškerá vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání dotčeného výrobku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení na trh, nebo zajistí, aby byl stažen z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VII

PŘENESENÉ PRÁVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 47

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6 odst. 2 a 11 a čl. 7 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 13. července 2023. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 2 a 11 a čl. 7 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 2 a 11 nebo čl. 7 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 48

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko k návrhu prováděcího aktu podle čl. 20 odst. 3, použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

5. Komise konzultuje s výborem všechny otázky, pro něž se podle nařízení (EU) č. 1025/2012 či jakéhokoli jiného právního aktu Unie vyžadují konzultace s odborníky z odvětví.

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

KAPITOLA VIII

ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI A SANKCE

Článek 49

Zachování důvěrnosti

1. Všechny strany musí zachovávat důvěrnost níže uvedených informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů v souladu s tímto nařízením:

a) osobní údaje;

b) důvěrné informace obchodní povahy a obchodní tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, ledaže je jejich zpřístupnění ve veřejném zájmu.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí se nezpřístupní bez předchozí dohody s příslušným vnitrostátním orgánem, od kterého informace pochází.

3. Odstavci 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o mlčenlivosti, pokud tato ujednání zajišťují, že jakákoli výměna informací je v souladu s platným právem Unie.

Článek 50

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení hospodářskými subjekty a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou zahrnovat trestně-právní sankce za závažná porušení.
2. Členské státy uvědomí o pravidlech a opatřeních uvedených v odstavci 1 Komisi do 14. října 2026 a neprodleně ji informují o všech pozdějších změnách, které se jich dotýkají.

KAPITOLA IX

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 51

Zrušení

1. Směrnice 73/361/EHS se zrušuje.

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

2. Směrnice 2006/42/ES se zrušuje s účinkem ode dne 14. ledna 2027.

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

Článek 52

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2006/42/ES před 14. lednem, 2027. Pro takové výrobky se však místo článku 11 uvedené směrnice ode dne 13. července 2023 obdobně použije kapitola VI tohoto nařízení, včetně výrobků, pro něž již bylo zahájeno řízení podle článku 11 směrnice 2006/42/ES.
2. Certifikáty ES přezkoušení typu a rozhodnutí o schválení vydané v souladu s článkem 12 směrnice 2006/42/ES zůstávají v platnosti do skončení jejich doby platnosti.

Článek 53

Hodnocení a přezkum

1. Do 14. července 2028 a poté každé čtyři roky předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hodnocení a přezkumu tohoto nařízení. Tyto zprávy se zveřejní.
2. S ohledem na technický pokrok a praktické zkušenosti získané v členských státech, jak je uvedeno v článku 6, Komise ve své zprávě uvede vyhodnocení těchto hledisek tohoto nařízení:
 - a) základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III;
 - b) příslušný postup posuzování shody strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedených v příloze I.

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

3. Do 14. července 2026 a poté každých pět let předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zvláštní zprávu o posouzení čl. 6 odst. 4 a 5 tohoto nařízení. Tyto zprávy se zveřejní.

Komise ve svých zprávách uvede:

- a) shrnutí údajů a informací poskytnutých členskými státy v souladu s čl. 6 odst. 5 během vykazovaného období;

- b) posouzení seznamu kategorií strojních zařízení nebo souvisejících výrobků uvedených v příloze I z hlediska kritérií uvedených v čl. 6 odst. 4.

Komise ve zprávách posoudí vhodnost a dostupnost údajů a informací poskytnutých členskými státy, včetně jejich dostatečnosti a vhodnosti k provádění srovnání, a označí veškeré nedostatky, jejichž řešení je nutné k zajištění účinného fungování a prosazování článku 6.

Článek 54

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 14. ledna 2027.

Tyto články se však použijí od následujících dní:

- a) články 26 až 42 ode dne 14. ledna 2024;
- b) čl. 50 odst. 1 ode dne 14. října 2023;
- c) čl. 6 odst. 7 a články 48 a 52 ode dne 13. července 2023;
- d) čl. 6 odst. 2 až 6, 8 a 11, článek 47 a čl. 53 odst. 3 ode dne 14. července 2024.

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

Ve Štrasburku dne 14. června 2023.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předsedkyně
J. ROSWALL

PŘÍLOHA I

KATEGORIE STROJNÍCH ZAŘÍZENÍ NEBO SOUVISEJÍCÍCH VÝROBKŮ, U NICHŽ SE UPLATŇUJE JEDEN Z POSTUPŮ UVEDENÝCH v čl. 25 odst. 2 a 3

ČÁST A

Kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, u nichž se uplatňuje postup uvedený v čl. 25 odst. 2:

1. Odnímatelná mechanická převodová zařízení, včetně jejich ochranných krytů.
2. Ochranné kryty pro odnímatelná mechanická převodová zařízení.
3. Servisní zvedáky pro vozidla.
4. Přenosná upevňovací zařízení s náboji a jiné rázové stroje.
5. Bezpečnostní součásti s plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním využívajícím přístupů strojového učení zajišťující bezpečnostní funkce.
6. Strojní zařízení se zabudovanými systémy s plně nebo částečně se seberozvíjejícím chováním využívajícím přístupů strojového učení zajišťujícími bezpečnostní funkce, které nebyly samostatně uvedeny na trh, a to pouze ve vztahu k těmto systémům.

ČÁST B

Kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, u nichž se uplatňuje jeden z postupů uvedených v čl. 25 odst. 3:

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 přidavným posouvacím zařízením;
 - 1.2. pily se stálou polohou kotouče při řezání, s ručním posuvem stolu nebo vozíku, 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 s 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 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. Zařízení pro zvedání osob nebo osob a nákladů, u nichž je nebezpečí pádu z výšky přesahující svislou vzdálenost větší než 3 m.
 15. Ochranná zařízení určená pro zjišťování přítomnosti osob.
 16. Motoricky poháněné blokové pohyblivé ochranné kryty navržené jako ochranné kryty pro strojní zařízení uvedená v bodech 9, 10 a 11.
 17. Logické jednotky zajišťující bezpečnostní funkce.
 18. Ochranné konstrukce při převrácení (ROPS).
 19. Ochranné konstrukce proti padajícím předmětům (FOPS).
-

PŘÍLOHA II

ORIENTAČNÍ SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH SOUČÁSTÍ

1. Ochranné kryty pro odnímatelná 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 části B přílohy I.
4. Logické jednotky zajišťující bezpečnostní funkce.
5. Ventily s doplňujícími prostředky detekce poruchy určené k ovládání nebezpečných pohybů strojního zařízení.
6. Systémy k odvádění emisí ze strojního zařízení.
7. Ochranné kryty a ochranná zařízení určená k ochraně osob před pohyblivými částmi, které se podílejí na pracovním procesu strojního zařízení.
8. Zařízení ke sledování ovládání 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 III.
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. Tyto součásti strojního zařízení určeného ke zvedání nebo spouštění osob mezi různými nástupišti:
- 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, které slouží pro zabránění pádu;
 - g) bezpečnostní spínače s elektronickými součástmi.
18. Software zajišťující bezpečnostní funkce.
19. Bezpečnostní součásti s plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním využívajícím přístupů strojového učení zajišťující bezpečnostní funkce.
20. Filtrační systémy určené k zabudování do kabin strojních zařízení za účelem ochrany obsluhy nebo jiných osob před nebezpečnými materiály a látkami, včetně přípravků na ochranu rostlin, a filtry pro tyto filtrační systémy.
-

PŘÍLOHA III

**ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST VZTAHUJÍCÍ SE NA NÁVRH
A KONSTRUKCI STROJNÍCH ZAŘÍZENÍ NEBO SOUVISEJÍCÍCH VÝROBKŮ**

ČÁST A

Definice

Pro účely této přílohy se použijí tyto definice:

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

ČÁST B

Obecné zásady

1. Výrobce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku zajistí posouzení rizik s cílem stanovit základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které platí pro strojní zařízení nebo související výrobek. S přihlédnutím k výsledkům posouzení rizik pak musí být strojní zařízení nebo související výrobek navržený a konstruovaný tak, aby se odstranila nebezpečí, nebo není-li to možné, aby se minimalizovala veškerá příslušná rizika.

Při opakujícím se postupu posuzování a snižování rizika uvedeném v prvním odstavci výrobce:

- a) určí meze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, což zahrnuje jeho předpokládané použití a jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití;
- b) určí nebezpečí, která mohou vyplývat ze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, a s tím spojené nebezpečné situace;
- c) odhadne rizika při zohlednění závažnosti možného poranění nebo újmy na zdraví a pravděpodobnost jejich výskytu;
- d) vyhodnotí rizika s cílem určit, zda je v souladu s cílem tohoto nařízení nutné snížení rizika;
- e) odstraní nebezpečí nebo sníží rizika spojená s tímto nebezpečím použitím ochranných opatření v pořadí stanoveném v oddíle 1.1.2 písm. b).

Posuzování a snižování rizik zahrnuje nebezpečí, která by mohla vyvstat během životního cyklu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a která lze při uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh předvídat jako zamýšlený vývoj jejich samorozvíjejícího se chování nebo logiky v důsledku toho, že jsou strojní zařízení nebo související výrobek navrženy pro provoz s různými stupni autonomie. Posuzování a snižování rizik zahrnuje rizika plynoucí z interakcí mezi strojními zařízeními, která jsou za účelem dosažení stejného výsledku uspořádána a ovládána tak, aby fungovala jako integrovaný celek a tvořila strojní zařízení podle definice v čl. 3 bodě 1 písm. d).

2. Povinnosti stanovené základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost platí pouze tehdy, pokud odpovídající nebezpečí existuje u dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, je-li používán za podmínek předpokládaných výrobcem, nebo v případě předvídatelných mimořádných situací. V každém případě však platí zásady zajišťování bezpečnosti stanovené v oddíle 1.1.2 a povinnosti týkající se označování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku uvedené v oddíle 1.7.3 a v návodu k použití uvedeném v oddíle 1.7.4.
3. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této příloze jsou závazné. Může však dojít k tomu, že cílů stanovených těmito požadavky nelze s přihlédnutím k současnému stavu techniky dosáhnout. V tomto případě musí být strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány tak, aby se těmito cílům co nejvíce přibližovaly.
4. Tato příloha je rozdělena do šesti kapitol. První kapitola je všeobecná a vztahuje se na všechna strojní zařízení nebo související výrobky. Ostatní kapitoly se vztahují na určité druhy konkrétnějších nebezpečí. Je však nezbytné seznámit se s celou přílohou, aby bylo zajištěno splnění všech příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost. Při navrhování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku se na základě výsledků posouzení rizik v souladu s bodem 1 těchto obecných zásad zohlední požadavky první kapitoly i požadavky jedné nebo více dalších kapitol. Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost související s ochranou životního prostředí se vztahují pouze na strojní zařízení nebo související výrobky uvedené v oddíle 2.4.
5. Tyto obecné zásady se vztahují na posouzení rizik prováděné výrobcem neúplného strojního zařízení.

1. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

1.1. Obecné poznámky

1.1.1. Použitelnost

Povinnosti stanovené základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost se vztahují na neúplná strojní zařízení v rozsahu, v němž jsou pro ně tyto požadavky relevantní.

Příslušné požadavky týkající se neúplných strojních zařízení nezahrnují požadavky, které mohou být splněny pouze v době zabudování neúplného strojního zařízení. Zásady zajišťování bezpečnosti stanovené v oddíle 1.1.2 jsou však použitelné ve všech případech.

1.1.2. Zásady zajišťování bezpečnosti

a) Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby plnily svou funkci a mohly být provozovány, seřizovány a udržovány, 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 ochranných opatření musí být vyloučení každého rizika během předpokládané doby životnosti strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, včetně etap přepravy, montáže, demontáže, vyřazování z provozu a šrotování.

b) Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

- i) odstranit nebezpečí, nebo není-li to možné, minimalizovat rizika (ve své podstatě bezpečný návrh a konstrukce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku);
- ii) přijmout nezbytná ochranná opatření v případě rizik, která nelze vyloučit;

- iii) uvědomit uživatele o přetrvávajících rizicích plynoucích z jakýchkoli nedostatků přijatých ochranných opatření, upozornit na případnou potřebu zvláštního proškolení a specifikovat potřebu osobních ochranných prostředků.
- c) Při navrhování a konstrukci strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a při vypracovávání návodu k použití musí výrobce vzít v úvahu nejen předpokládané použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, ale rovněž jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití. Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby se předešlo jinému než běžnému použití, pokud by takové použití mohlo způsobit riziko. Návod k použití musí v případě potřeby upozornit uživatele na nedovolené způsoby použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, k nimž může podle zkušeností dojít.
- d) Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby byla zohledněna omezení, jimž je obsluha vystavena při nezbytném nebo předpokládaném používání osobních ochranných prostředků.
- e) Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby uživatel mohl, je-li to relevantní, zkoušet bezpečnostní funkce. Strojní zařízení nebo související výrobek musí být dodány s veškerým zvláštním vybavením a příslušenstvím a, je-li to relevantní, s popisem konkrétních postupů zkoušek funkčnosti, které jsou nezbytné pro jeho zkoušení, seřizování, údržbu a bezpečné používání.

1.1.3. *Materiály a výrobky*

Materiály pro výrobu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků nebo výrobky používané nebo vytvářené těmito zařízeními nebo výrobky během jejich používání nesmějí ohrožovat zdraví a bezpečnost osob. Zvláště tam, kde se používají tekutiny, musí být strojní zařízení nebo související výrobky navrženy a konstruovány tak, aby nevznikala rizika při jejich plnění a používání, zpětném získávání nebo vypouštění tekutin.

1.1.4. *Osvětlení*

Strojní zařízení nebo související výrobky se dodají s vestavěným osvětlením vhodným pro dané operace v případě, že je pravděpodobné, že by jeho absence, i přes celkové osvětlení o běžné intenzitě, mohla způsobit riziko.

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se nevyskytovaly žádné oblasti rušivého stínu nebo nepříjemného oslnění, ani žádný nebezpečný stroboskopický jev na pohyblivých částech způsobený osvětlením.

Vnitřní části, které vyžadují častou kontrolu a seřizování, a místa pro údržbu se vybaví vhodným osvětlením.

1.1.5. *Konstrukce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku z hlediska usnadnění manipulace*

Strojní zařízení nebo související výrobek nebo každá z jejich částí musí:

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

Během přepravy strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo jejich částí nesmí existovat možnost náhlých pohybů nebo nebezpečí vyplývajících z nedostatečné stability, pokud je s nimi nakládáno v souladu s návodem k použití.

Pokud hmotnost, rozměry nebo tvar strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo jejich různých částí neumožňují ruční manipulaci, strojní zařízení nebo související výrobek nebo každá z jejich částí musí být:

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

Má-li se strojní zařízení nebo související výrobek nebo jedna z jejich částí přemístit ručně, musí být:

- a) buď snadno přemístitelné, nebo
- b) vybaveny prostředky pro uchopení a bezpečné přemísťování.

Zvláštní opatření se přijmou v případě manipulace s nástroji nebo částmi strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, 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 odstraněna nebo co nejvíce snížena, přičemž se vezmou v úvahu přinejmenším tyto ergonomické zásady:

- a) umožnit přizpůsobení se tělesným rozměrům, síle a výdrži obsluhy;
- b) vyhnout se potřebě náročného držení těla při práci nebo pohybů a fyzické námahy, které přesahují kapacitu obsluhy;
- c) poskytnout dostatečný prostor pro pohyb všech částí těla obsluhy;
- d) vyhnout se tempu práce, které udává stroj;
- e) vyhnout se kontrolním činnostem, které vyžadují dlouhou pozornost;
- f) přizpůsobit rozhraní člověk-stroj předvídatelným vlastnostem obsluhy, a to i pokud jde o strojní zařízení nebo související výrobek se zamýšleným plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním nebo logikou, které jsou navrženy pro provoz s různými stupni autonomie;
- g) ve vhodných případech přizpůsobit strojní zařízení nebo související výrobek se zamýšleným plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním nebo logikou, které jsou navrženy pro provoz s různými stupni autonomie, aby jejich reakce byly pro člověka dostatečné a náležité (verbální pomocí slov a neverbální pomocí gest, mimiky a pohybů těla) a aby obsluze srozumitelně sdělovaly své zamýšlené úkony (například co se chystají udělat a proč).

1.1.7. *Stanoviště obsluhy*

Stanoviště obsluhy se navrhne a zkonstruuje tak, aby vylučovalo jakékoli zdravotní riziko vyvolané výfukovými plyny nebo nedostatkem kyslíku.

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

Stanoviště obsluhy se v příslušném případě vybaví odpovídající kabinou navrženou, konstruovanou nebo vybavenou tak, aby splňovala výše uvedené požadavky. Výstup musí umožňovat rychlé opuštění kabiny. Kromě toho se v příslušném případě zřídí 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 nebo souvisejícího výrobku, navrženo tak, aby bylo možné na ně umístit sedadla.

Má-li obsluha během operace sedět a je-li stanoviště obsluhy nedílnou součástí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, vybaví se strojní zařízení nebo související výrobek sedadlem.

Sedadlo musí obsluze umožňovat udržení stabilní polohy. Dále musí být možné sedadlo a jeho vzdálenost od ovládacích zařízení přizpůsobit obsluze.

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobek vystaveny 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 být poskytnuty opěry pro nohy s neklouzavým povrchem.

1.1.9. *Ochrana před poškozením*

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby připojení jiného zařízení prostřednictvím jakéhokoli prvku samotného připojeného zařízení nebo prostřednictvím jakéhokoli zařízení dálkového ovládání, které komunikuje se strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem, nevedlo k nebezpečné situaci.

Hardwarová komponenta relevantní pro připojení nebo pro přístup k softwaru, která přenáší signál nebo data a má zásadní význam pro soulad strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, musí být navržena tak, aby byla dostatečně chráněna před náhodným nebo úmyslným poškozením. Strojní zařízení nebo související výrobek shromažďuje důkazy o oprávněném nebo neoprávněném zásahu do výše uvedené hardwarové komponenty, pokud je to relevantní pro připojení nebo přístup k softwaru, který je rozhodující pro shodu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Software a údaje, které mají zásadní význam pro soulad strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, musí být jako takové identifikovány a musí být dostatečně chráněny před náhodným nebo úmyslným poškozením.

Strojní zařízení nebo související výrobek musí identifikovat software, který je v nich instalován, což je nezbytné pro jeho bezpečný provoz, a musí být schopny kdykoli poskytnout tyto informace ve snadno přístupné podobě.

Strojní zařízení nebo související výrobek musí shromažďovat důkazy o oprávněném nebo neoprávněném zásahu do softwaru či oprávněné nebo neoprávněné úpravě softwaru nainstalovaného ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku nebo jeho oprávněné či neoprávněné konfiguraci.

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.

Ovládací systémy musí být navrženy a konstruovány tak, aby:

- a) tam, kde je to relevantní s ohledem na okolnosti a rizika, snesly zátěž běžného používání a odolávaly předpokládaným i neočekávaným vnějším vlivům, včetně důvodně předvídatelných zlovolných pokusů třetích stran vedoucích k nebezpečné situaci;
- b) vada hardwaru nebo logiky ovládacího systému nevedla k nebezpečným situacím;
- c) chyby v logice ovládacího systému nevedly k nebezpečným situacím;
- d) byly stanoveny meze bezpečnostních funkcí jako součást posouzení rizik provedeného výrobcem, avšak nesmí být povolena žádná změna nastavení nebo pravidel generovaných strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem či realizovaných službou, a to ani ve fázi učení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pokud by tyto změny mohly vést k nebezpečným situacím;
- e) důvodně předvídatelné lidské chyby při ovládání nevedly k nebezpečným situacím;
- f) protokol sledování údajů generovaných v souvislosti se zásahem a verzí bezpečnostního softwaru nahrazených po uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu byl aktivní po dobu pěti let po takovém nahrazení výhradně proto, aby se prokázala shoda strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s touto přílohou na odůvodněnou žádost příslušného vnitrostátního orgánu;

Ovládací systémy strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s plně nebo částečně se samorozvíjejícím chováním nebo logikou, které jsou navrženy pro provoz s různými stupni autonomie, musí být navrženy a konstruovány tak, aby:

- a) nezpůsobily, že strojní zařízení nebo související výrobek vykoná úkon přesahující jeho definovanou činnost a prostor určený pro jeho pohyby;
- b) zaznamenávání údajů o bezpečnostně relevantním postupu přijímání rozhodnutí pro softwarové bezpečnostní systémy zajišťující bezpečnostní funkce včetně bezpečnostních součástí bylo aktivováno poté, co bylo strojní zařízení nebo související výrobek uvedeno na trh nebo do provozu, a aby se uvedené údaje uchovávaly po dobu jednoho roku po jejich shromáždění výhradně proto, aby se prokázala shoda strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s touto přílohou na odůvodněnou žádost příslušného vnitrostátního orgánu;
- c) bylo kdykoli možné korigovat strojní zařízení nebo související výrobek tak, aby byla zachována jeho vnitřní bezpečnost.

Zvláštní pozornost se věnuje zejména těmto bodům:

- a) strojní zařízení nebo související výrobek nesmějí být uvedeny do chodu neočekávaně;
- b) parametry strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku se nesmějí měnit nekontrolovaně, pokud by taková změna mohla vést k nebezpečným situacím;
- c) je třeba zabránit změnám nastavení nebo pravidel generovaným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem nebo obsluhou, a to i ve fázi učení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pokud by takové změny mohly vést k nebezpečným situacím;
- d) nesmí se zabránit zastavení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pokud k tomu již byl vydán povel;
- e) žádná pohybující se část strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo předmět, který je ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku držen, nesmějí vypadnout nebo být vymršťeny;
- f) nesmí se zabránit automatickému nebo ručnímu zastavení jakýchkoli pohyblivých částí;
- g) ochranná zařízení musí zůstat plně funkční nebo vydat povel k zastavení;
- h) části ovládacího systému související s bezpečností musí působit na celek souboru strojních zařízení nebo souvisejících výrobků nebo neúplných strojních zařízení nebo jejich kombinace soudržně.

V případě bezdrátového ovládání nesmí porucha komunikace či spojení nebo vadné spojení vést k nebezpečné situaci.

1.2.2. Ovládací zařízení

Ovládací zařízení musí být:

- a) zřetelně viditelná a rozlišitelná, ve vhodných případech pomocí piktogramů;
- b) umístěna tak, aby umožňovala bezpečné a pohotové ovládání bez časových ztrát a bez možnosti záměny;
- c) navržena tak, aby byl pohyb ovládacího zařízení ve shodě s jeho účinkem;
- d) umístěna vně nebezpečného prostoru, s výjimkou určitých ovládacích zařízení, je-li to nezbytné, jako jsou zařízení pro nouzové zastavení nebo ruční ovládací panel;
- e) umístěna tak, aby při jejich ovládání nevzniklo další riziko;
- f) navržena nebo chráněna tak, aby žádoucí účinek, může-li způsobit nebezpečí, nemohl vzniknout bez záměrného zásahu;
- g) zhotovena tak, aby vydržela předpokládaná namáhání, přičemž se věnuje zvláštní pozornost zařízením pro nouzové zastavení, která mohou být vystavena 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 provést, zřetelně zobrazen a v případě potřeby i potvrzen.

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

K bezpečnému fungování musí být strojní zařízení nebo související výrobky vybaveny 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 nebo souvisejícího výrobku vydán zvukový nebo světelný výstražný signál. Ohrožené osoby musí mít čas opustit nebezpečný prostor nebo zabránit spuštění strojního zařízení.

V případě potřeby se zajistí, aby strojní zařízení nebo související výrobek mohly být ovládány pouze ze stanovišť obsluhy, která se nacházejí v jedné nebo více předem určených prostorech 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 ovládní zastavení a nouzového zastavení.

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

1.2.3. Spouštění

Strojní zařízení nebo související výrobek smějí být spouštěny pouze záměrným působením na ovládací zařízení, které je k tomu účelu určeno.

Stejný požadavek platí:

- a) při opakovaném spouštění strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku po jeho zastavení z jakékoli příčiny;
- b) při provedení výrazné změny provozních podmínek.

Opakované spouštění strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku 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 nebo souvisejícího výrobku fungujícího v automatickém režimu mohou být jeho spuštění, opakované spouštění po zastavení nebo změna provozních podmínek možné bez zásahu, pokud to nevede k nebezpečné situaci.

Má-li strojní zařízení nebo související výrobek několik ovládacích zařízení pro spouštění, a pracovníci obsluhy by se tedy mohli navzájem ohrozit, pro vyloučení takového rizika se použijí další 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 nebo související výrobek musí být vybaveny ovládacím zařízením, jímž mohou být bezpečně a úplně zastaveny.

Aby strojní zařízení nebo související výrobek byly bezpečné, musí být každé pracoviště vybaveno ovládacím zařízením pro zastavení některých nebo všech funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku podle druhu nebezpečí.

Povel pro zastavení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku musí být nadřazen povelům pro spouštění.

Po zastavení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku 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, stav zastavení se kontroluje a udržuje.

1.2.4.3. Nouzové zastavení

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

To neplatí pro:

- a) strojní zařízení nebo související výrobek, u nichž by zařízení pro nouzové zastavení nezmenšovalo riziko, protože by buď nezkracovalo dobu zastavení, nebo by neumožňovalo uplatnit nezbytná zvláštní opatření proti riziku;

b) přenosná ruční nebo ručně vedená strojní zařízení nebo související výrobky.

Toto zařízení musí:

a) mít zřetelně rozlišitelná, dobře viditelná a rychle přístupná ovládací zařízení;

b) zastavit nebezpečný proces co nejrychleji, aniž by vznikla další rizika;

c) v případě potřeby spustit nebo umožnit spuštění určitých pohybů zajišťujících bezpečnost.

Jakmile se po skončení povelu k zastavení přeruší aktivní funkce zařízení pro nouzové 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 pro nouzové zastavení musí být možné jen příslušným úkonem, přičemž odblokováním tohoto zařízení nesmějí být strojní zařízení nebo související výrobek znovu spuštěny, ale smí být pouze umožněno jejich nové spuštění.

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

Zařízení pro nouzové zastavení musí být doplněna dalšími ochrannými opatřeními, nesmějí je však nahrazovat.

1.2.4.4. Soubor strojních zařízení nebo souvisejících výrobků

V případě, že jsou strojní zařízení nebo související výrobek nebo části strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku navrženy pro společnou činnost, musí být strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány tak, aby ovládací zařízení pro zastavení, včetně zařízení pro nouzové zastavení, mohlo zastavit nejen samotné strojní zařízení nebo související výrobek, 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 jsou strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány tak, že je možné jejich používání v několika ovládacích nebo pracovních režimech, které vyžadují různá ochranná opatření nebo pracovní postupy, musí být vybaveny přepínačem režimů, který může být v každé poloze uzamykatelný. Každá poloha přepínače musí být zřetelně rozlišitelná a musí odpovídat jednomu pracovnímu nebo ovládacímu režimu.

Přepínač může být nahrazen jinými prostředky volby, které umožňují použití určitých funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku jen určitým kategoriím obsluhy.

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

a) vyřadit z funkce všechny ostatní ovládací nebo pracovní režimy;

b) umožnit provoz nebezpečných funkcí pouze při stálém působení na ovládací zařízení;

c) umožnit provoz nebezpečných funkcí pouze za podmínek sníženého rizika, čímž se předchází nebezpečí plynoucímu z činností na sebe navazujících;

d) zabránit provozu nebezpečných funkcí úmyslným nebo neúmyslným působením na čidla strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

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 nebo spojení s komunikační sítí

Přerušení, obnova po přerušení nebo jakékoli změny v dodávce energie do strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo ve spojení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s komunikační sítí nesmějí vést k nebezpečným situacím.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat zejména těmto bodům:

- a) strojní zařízení nebo související výrobek nesmějí být uvedeny do chodu neočekávaně;
- b) parametry strojního zařízení se nesmějí měnit nekontrolovaně, pokud takováto změna může vést k nebezpečným situacím;
- c) nesmí se zabránit zastavení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pokud k tomu již byl vydán povel;
- d) žádná pohyblivá část strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo předmět, který je ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku držen, nesmějí vypadnout nebo být vymrštěny;
- e) nesmí se zabránit automatickému nebo ručnímu zastavení jakýchkoli pohyblivých částí;
- f) ochranná zařízení musí zůstat plně funkční nebo vydat povel k zastavení.

1.3. Ochrana před mechanickými riziky

1.3.1. Riziko ztráty stability

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

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

1.3.2. Riziko destrukce během provozu

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

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

V návodu k použití se uvede druh a četnost prohlídek a údržby, které se z bezpečnostních důvodů vyžadují. Podle potřeby se v něm uvedou 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 za účelem vyloučení rizik pro osoby splněny tyto podmínky:

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

1.3.3. *Rizika vyvolaná padajícími nebo vymrštěnými předměty*

Učiní se opatření, aby se zabránilo rizikům vyvolaným padajícími nebo vymrštěnými předměty.

1.3.4. *Rizika vyvolaná povrchy, hranami nebo rohy*

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

1.3.5. *Rizika spojená s kombinovaným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem*

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobek určeny k vykonávání několika různých operací s ručním odebráním obrobků mezi jednotlivými operacemi (kombinované strojní zařízení nebo související výrobek), musí být navrženy a konstruovány tak, aby umožnily použití každé části zvlášť, aniž by ostatní části vytvářely riziko pro ohrožené osoby.

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

1.3.6. *Rizika spojená se změnami provozních podmínek*

Vykonávají-li strojní zařízení nebo související výrobek pracovní operace za různých podmínek používání, musí být navrženy a konstruovány tak, aby se volba a nastavení těchto podmínek mohly provádět bezpečně a spolehlivě.

1.3.7. *Rizika spojená s pohyblivými se částmi*

Pohyblivé se části strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku musí být navrženy a konstruovány tak, aby se vyloučila všechna rizika kontaktu, při kterém by mohlo dojít k nehodě, nebo pokud rizika přetrvávají, se musí vybavit ochrannými kryty nebo ochrannými zařízeními.

Učiní se všechna nezbytná opatření, aby se zabránilo náhodnému zablokování pohyblivých se částí. V případech, kdy i přes přijatá opatření může dojít k zablokování, musí být ve vhodných případech k dispozici zvláštní ochranná zařízení a nástroje, aby mohlo být zařízení bezpečně odblokováno.

Tato zvláštní ochranná zařízení jsou uvedena v návodu k použití a popřípadě i na označení na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku společně s uvedením způsobu, jakým se mají použít.

Předcházení rizikům kontaktu vedoucího k nebezpečným situacím a předcházení psychické zátěži, která může být způsobena interakcí se strojním zařízením, se přizpůsobí:

a) koexistenci člověka a stroje ve sdíleném prostoru bez přímé spolupráce;

b) interakci člověk-stroj.

1.3.8. *Volba ochrany před riziky vyvolanými pohyblivými se částmi*

Ochranné kryty nebo ochranná zařízení určená k ochraně před riziky vyvolanými pohyblivými se částmi se musí volit podle druhu rizika. Při volbě se uplatní níže uvedené pokyny.

1.3.8.1. *Pohyblivé se části převodů*

Ochranné kryty používané k ochraně osob před nebezpečím způsobeným pohyblivými se částmi převodů musí být:

a) buď pevné ochranné kryty uvedené v oddíle 1.4.2.1, nebo

b) snímatelné ochranné kryty se zajištěním uvedené v oddíle 1.4.2.2.

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

1.3.8.2. Pohybující se části přímo se podílející na pracovním procesu

Ochranné kryty nebo ochranná zařízení navržená pro ochranu osob před nebezpečím způsobeným pohyblivými se částmi podílejícími se na pracovním procesu musí být:

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

Jestliže však určité pohybující 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:

- a) pevnými ochrannými kryty nebo snímatelnými ochrannými kryty se zajištěním bránícími přístupu k těm částem, které nejsou při práci používány, a
- b) 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 strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku se zabrání jakémukoli posunu z klidové polohy vzniklému z jakékoli příčiny, kromě pohybu vyvolaného ovládacími zařízeními, nebo musí být tento pohyb takový, aby nevyvolal riziko.

1.4. Požadované vlastnosti ochranných krytů a ochranných zařízení

1.4.1. Obecné požadavky

Ochranné kryty a ochranná zařízení:

- a) musí mít robustní konstrukci;
- b) musí být bezpečně upevněny na místě;
- c) nesmějí vytvářet žádné další nebezpečí;
- d) nesmí být snadné je odstranit nebo vyřadit z provozu;
- e) musí být umístěny v přiměřené vzdálenosti od nebezpečného prostoru;
- f) musí co nejméně bránit výhledu na výrobní proces a
- g) musí umožňovat základní práce prováděné při instalaci nebo výměně nástrojů a rovněž při údržbě, je-li to možné bez odstranění ochranného krytu nebo vyřazení ochranného zařízení z provozu, přičemž přístup musí být omezen výlučně na prostor, kde je třeba práce provést.

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

1.4.2. Zvláštní požadavky na ochranné kryty

1.4.2.1. Pevné ochranné kryty

Pevné ochranné kryty se upevní pomocí takových systémů, které lze uvolnit nebo odstranit pouze s použitím náradí.

Systémy k jejich upevnění musí zůstat upevněny na ochranných krytech nebo strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku, pokud se ochranné kryty odstraňují.

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:

- a) zůstat upevněny na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku i v otevřené poloze, pokud je to možné;
- b) být navrženy a konstruovány tak, aby mohly být seřizeny pouze úmyslným úkonem.

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

- a) zabráňuje spuštění nebezpečných funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, dokud nejsou tyto kryty uzavřeny, a
- b) 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 nebo souvisejícího výrobku, musí být snímatelné ochranné kryty kromě zajišťovacího zařízení ochranného krytu spojeny s blokovacím zařízením, které:

- a) zabráňuje spuštění nebezpečných funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, dokud není ochranný kryt uzavřen a zablokován, a
- b) udržuje ochranný kryt uzavřený a zablokovaný, dokud existuje riziko poranění v důsledku nebezpečných funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Snímatelné ochranné kryty se zajištěním musí být navrženy tak, aby v případě nepřítomnosti nebo poruchy jedné z jejich součástí zabránily spuštění nebo zastavily nebezpečné funkce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

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:

- a) podle druhu vykonávané práce nastavitelné ručně nebo automaticky a
- b) 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:

- a) pohybující se části nemohly být spuštěny, pokud jsou v dosahu obsluhy;
- b) se osoby nemohly dotknout pohybujících se částí, jestliže už byly spuštěny, a
- c) v případě nepřítomnosti nebo poruchy jedné z jejich součástí zabránily spuštění nebo zastavily pohybující se části.

Ochranná zařízení musí být seřiditelná pouze úmyslným úkonem.

1.5. Rizika spojená s jinými příčinami

1.5.1. Přívod elektrické energie

Strojní zařízení nebo související výrobky napájené elektrickou energií musí být navrženy, konstruovány a vybaveny tak, aby byla vyloučena nebo aby mohla být vyloučena veškerá nebezpečí způsobená elektřinou.

Na strojní zařízení nebo související výrobky se vztahují bezpečnostní zásady stanovené ve směrnici 2014/35/EU. Povinnosti týkající se posuzování shody a uvádění strojních zařízení nebo souvisejících výrobků na trh nebo do provozu s ohledem na rizika spojená s elektřinou se však řídí výhradně tímto nařízením.

1.5.2. *Statická elektřina*

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se předešlo nebo omezilo nahromadění možných nebezpečných elektrostatických nábojů, nebo musí být vybaveny vybíjecím systémem.

1.5.3. *Přívod jiné než elektrické energie*

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobky poháněny jiným zdrojem energie než elektřinou, musí být navrženy, konstruovány a vybaveny tak, aby byla vyloučena veškerá možná rizika spojená s těmito zdroji energie.

1.5.4. *Chybná instalace*

Chybám, které by mohly vzniknout při instalaci nebo opětovné instalaci 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 vyloučení rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, uveďte se tato informace také na těchto částech nebo na jejich krytech.

Další informace o těchto rizicích se v případě potřeby uvedou v návodu k použití.

Jestliže může být zdrojem rizika vadné 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*

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

Rovněž se učiní opatření vylučující riziko vymrštění horkého nebo velmi studeného materiálu nebo chránící před tímto rizikem.

1.5.6. *Požár*

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo jakémukoli riziku vzniku požáru nebo přehřátí způsobeného samotným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem nebo plyny, kapalinami, prachem, párami nebo jinými látkami vznikajícími nebo používanými ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku.

1.5.7. *Výbuch*

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo jakémukoli riziku výbuchu způsobeného samotným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem nebo plyny, kapalinami, prachem, párami nebo jinými látkami vznikajícími nebo používanými ve strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku.

Strojní zařízení nebo související výrobky musí vyhovovat ustanovením zvláštních harmonizačních právních předpisů Unie, pokud jde o riziko výbuchu způsobené jejich používáním v prostředí s nebezpečím výbuchu.

1.5.8. *Hluk*

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby rizika vyvolaná emisemi hluku šířícího se vzduchem byla snížena na nejnižší úroveň, přičemž je třeba zohlednit technický rozvoj a dostupnost prostředků ke snižování hluku, zvláště u zdroje.

Úroveň emisí hluku lze posoudit s přihlédnutím ke srovnávacím údajům o emisích pro podobná strojní zařízení nebo související výrobky.

1.5.9. *Vibrace*

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby rizika vyvolaná vibracemi strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku byla snížena na nejnižší úroveň, přičemž je třeba zohlednit technický rozvoj a dostupnost prostředků ke snižování vibrací, zvláště u zdroje.

Úroveň emisí vibrací lze posoudit s přihlédnutím ke srovnávacím údajům o emisích pro podobná strojní zařízení nebo související výrobky.

1.5.10. Záření

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

Emise funkčního ionizujícího záření musí být sníženy na nejnižší úroveň, která je dostačující pro řádné fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku během seřizování, provozu a čištění. Pokud existuje riziko, přijmou se 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 nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby vnější záření neovlivňovalo jejich činnost.

1.5.12. Laserové záření

Při používání laserových zařízení se zohlední tato opatření:

- a) laserové zařízení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být navrženo a konstruováno tak, aby se zabránilo jakémukoli náhodnému záření;
- b) laserové zařízení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být chráněno tak, aby přímé záření, záření vzniklé odrazem nebo rozptylem ani sekundární záření nepoškozovaly zdraví;
- c) optické zařízení pro sledování nebo seřizování laserového zařízení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být takové, aby nevzniklo žádné riziko poškození zdraví způsobeného laserovým zářením.

1.5.13. Emise nebezpečných materiálů a látek

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo riziku vdechnutí nebo polknutí nebezpečných materiálů a látek produkovaných strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem, jejich kontaktu s kůží, očima a sliznicemi a proniknutí těchto materiálů a látek kůží.

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

Nejsou-li strojní zařízení nebo související výrobek za běžného provozu zcela uzavřeny, musí být zařízení pro zadržování nebo zachycování, filtrování nebo separaci a odvádění nebezpečných materiálů a látek umístěno tak, aby mělo co největší účinek.

1.5.14. Riziko zachycení ve stroji

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy, konstruovány nebo vybaveny prostředky, které zabrání, aby v nich osoba zůstala uzavřena, nebo není-li to možné, musí být vybaveny prostředky pro přivolání pomoci.

1.5.15. Riziko uklouznutí, zakopnutí nebo pádu

Části strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, 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 s ohledem na uživatele a která mu umožňují udržet rovnováhu.

1.5.16. Úder blesku

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

1.6. Údržba**1.6.1. Údržba strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku**

Místa pro seřizování a údržbu musí být umístěna vně nebezpečného prostoru. Musí být možné provádět seřizování, údržbu, opravy, čištění a servis strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku v klidovém stavu.

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

U automatizovaných strojních zařízení a v případě potřeby u jiných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být k dispozici vybavení pro připojení diagnostického zařízení k vyhledávání závad.

Součásti automatizovaného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, které je třeba často vyměňovat, musí být snadno a bezpečně odstranitelné a vyměnitelné. K těmto součástem 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 nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby byl možný bezpečný přístup do všech prostor, ve kterých je nutný zásah během provozu, seřizování, údržby a čištění strojního zařízení.

Přístupy do strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, do nichž musí osoby vstupovat za účelem provozu, seřizování, údržby nebo čištění, musí být dimenzovány a přizpůsobeny s ohledem na použití záchranného vybavení tak, aby byla možná záchrana osob v krizové situaci.

1.6.3. *Odpojení zdrojů energie*

Strojní zařízení nebo související výrobky se vybaví 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. Prostředky pro odpojení musí být uzamykatelné také v případě, že obsluha není schopna z kteréhokoli místa, kam má přístup, kontrolovat, zda je přívod energie stále odpojen.

U strojních zařízení nebo souvisejících výrobků napájených 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 možné bez rizika pro osoby bezpečně uvolnit energii zbylou nebo akumulovanou v obvodech strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Výjimkou z požadavků uvedených v třetím odstavci jsou určité obvody, které mohou zůstat napojeny na své zdroje energie, aby například přidržovaly součásti na svém místě, uchovávaly informace, osvětlovaly vnitřní prostory a podobně. V takovém případě se učiní zvláštní opatření k zajištění bezpečnosti obsluhy.

1.6.4. *Zásah obsluhy*

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy, konstruovány a vybaveny 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 nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány 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 nebo souvisejícího výrobku, musí být navrženy a konstruovány tak, aby bylo čištění bezpečné.

1.7. **Informace**

1.7.1. *Informace a výstrahy na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku*

Informace a výstrahy na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku se přednostně uvedou v podobě snadno srozumitelných symbolů nebo piktogramů.

Písemné nebo ústní informace a výstrahy musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném uživateli, který určí dotčený členský stát.

1.7.1.1. Informace a informační zařízení

Informace nezbytné pro ovládání strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být jednoznačné a snadno srozumitelné. Musí být přiměřené, aby obsluhu nepřetěžovaly.

Zobrazovací jednotky nebo jiné prostředky interaktivní komunikace mezi obsluhou a strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem musí být snadno srozumitelné a použitelné.

1.7.1.2. Výstražná zařízení

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

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobek vybaveny výstražnými zařízeními, musí být tato zařízení jednoznačná a snadno vnímatelná. Obsluha musí mít vhodné prostředky, aby mohla kdykoli provést kontrolu funkce těchto výstražných zařízení.

Musí být splněny požadavky zvláštních právních aktů Unie týkajících se barev a typů bezpečnostních signálů.

1.7.2. Výstraha před zbytkovými riziky

Zůstanou-li rizika i přes přijatá opatření k zajištění vnitřní bezpečnosti při navrhování, ochranná opatření a doplňující bezpečnostní opatření, zajistí se nezbytná výstražná upozornění, včetně výstražných zařízení.

1.7.3. Značení strojních zařízení nebo souvisejících výrobků

Vedle požadavků na označování podle článků 10 a 24 musí být strojní zařízení nebo související výrobky označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně.

Strojní zařízení nebo související výrobky, na něž se vztahují kapitoly 2 až 6 této přílohy, musí být rovněž označeny podle dodatečných požadavků stanovených v uvedených kapitolách.

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, musí být odpovídajícím způsobem označeny.

Na strojních zařízeních nebo souvisejících výrobcích se rovněž uvedou úplné informace o jejich typu a informace podstatné pro jejich bezpečné používání. Na tyto informace se vztahují požadavky podle oddílu 1.7.1.

Pokud se s částí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku musí během provozu manipulovat zdvihacím zařízením, musí na ní být čitelně, nesmazatelně a jednoznačně vyznačena její hmotnost.

1.7.4. Návod k použití

Vedle povinností stanovených v čl. 10 odst. 7 se návod k použití vypracuje podle následujících ustanovení.

Odchylně od čl. 10 odst. 7 může být návod k údržbě určený pro odborný personál pověřený výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vyhotoven pouze v jednom z úředních jazyků Unie, kterému tento personál rozumí.

1.7.4.1. Obecné zásady pro vypracování návodu k použití

a) Obsah návodu k použití musí zahrnovat nejen předpokládané použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, ale musí vzít v úvahu rovněž jakékoliv jejich důvodně předvídatelné nesprávné použití;

b) Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobky určeny pro používání neprofesionální obsluhou, musí text a uspořádání návodu k použití brát v úvahu úroveň všeobecného vzdělání a schopnosti chápání, kterou lze u uvedené obsluhy důvodně očekávat.

1.7.4.2. Obsah návodu k použití

1. Návod k použití musí obsahovat – je-li to relevantní – alespoň tyto údaje:

- a) obchodní název a úplná adresa výrobce a jeho případného zplnomocněného zástupce;
- b) označení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, jak je uvedeno na samotném strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku kromě sériového čísla (viz oddíl 1.7.3);
- c) EU prohlášení o shodě nebo internetovou adresu nebo strojově čitelný kód, kde lze získat přístup k EU prohlášení o shodě, v souladu s čl. 10 odst. 8;
- d) obecný popis strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- e) výkresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro používání, údržbu a opravy strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a pro kontrolu jeho správného fungování;
- f) popis stanoviště nebo stanovišť, která mají být obsazena obsluhou;
- g) popis předpokládaného použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- h) výstrahy před nedovolenými způsoby použití strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, ke kterým může podle zkušeností dojít;
- i) pokyny k montáži, instalaci a připojení, včetně výkresů, schémat a prostředků upevnění a označení podstavce nebo zařízení, na něž se má strojní zařízení nebo související výrobek namontovat;
- j) návod k instalaci a montáži ke snížení hluku nebo vibrací;
- k) pokyny k uvedení do provozu a používání strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a v případě potřeby pokyny pro proškolení obsluhy;
- l) údaje o zbytkových rizicích, která zůstanou i přes přijatá opatření k zajištění vnitřní bezpečnosti, ochranná opatření a doplňující bezpečnostní opatření;
- m) pokyny týkající se ochranných opatření, která musí přijmout uživatel, popřípadě včetně osobních ochranných prostředků, které musí být poskytnuty;
- n) základní vlastnosti nástrojů, kterými mohou být strojní zařízení nebo související výrobek vybaveny;
- o) podmínky, za nichž strojní zařízení nebo související výrobek splňuje požadavky na stabilitu během používání, přepravy, montáže, demontáže v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch;
- p) pokyny pro zajištění bezpečné přepravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a jejich různých částí, pokud se tyto části pravidelně přepravují samostatně;
- q) postup, který je nutno dodržet v případě nehody nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení;
- r) popis operací při seřizování a údržbě, které by měl provádět uživatel, a preventivní opatření k údržbě, která by se měla dodržovat při zohlednění konstrukce a používání strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- s) pokyny k bezpečnému provádění seřizování a údržby, včetně ochranných opatření, která by měla být během těchto operací učiněna;
- t) specifikace náhradních součástí, které se mají použít, pokud tyto součásti mají vliv na zdraví a bezpečnost obsluhy;

u) tyto informace o emisích hluku šířícího se vzduchem:

- i) emisní hladinu akustického tlaku A na stanovišti obsluhy, pokud překračuje 70 dB(A); pokud tato hodnota nepřekračuje 70 dB(A), musí být tato skutečnost uvedena;
- ii) okamžitou špičkovou hodnotu akustického tlaku C na stanovištích obsluhy, pokud překračuje 63 Pa (130 dB vztaženo na 20 µPa);
- iii) hladinu akustického výkonu A emitovaného strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem v případech, kdy emisní hladina akustického tlaku A překročí na stanovištích obsluhy hodnotu 80 dB(A).

Tyto hodnoty musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u daného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku reprezentujícího strojní zařízení nebo související výrobek, jenž se má vyrábět.

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

Jestliže nelze použít harmonizované normy nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, musí se hladiny akustického tlaku měřit metodami nejvhodnějšími pro dané strojní zařízení nebo související výrobek.

Jsou-li uvedeny hodnoty emisí hluku, je nutno uvést pro tyto hodnoty nejistotu měření. Musí být popsány provozní podmínky u strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku během měření a použité metody měření.

Není-li určeno jedno nebo více stanovišť obsluhy nebo není-li možné je určit, měří se hladiny akustického tlaku A ve vzdálenosti 1 m od povrchu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a ve výšce 1,6 m od podlahy nebo přístupové plošiny. Uvede se místo a hodnota nejvyššího akustického tlaku.

Pokud jde o strojní zařízení nebo související výrobky omezující hluk, návod k použití musí tam, kde je to relevantní, specifikovat, jak správně provést montáž a instalaci takového zařízení (viz rovněž písmeno j) tohoto oddílu).

Stanoví-li zvláštní právní akty Unie jiné požadavky na měření hladin akustického tlaku nebo akustického výkonu, použijí se uvedené právní akty a příslušná ustanovení tohoto oddílu se nepoužijí;

- v) informace o nezbytných preventivních opatřeních, způsobech a prostředcích pro okamžitou a ohleduplnou záchranu osob;
- w) pokud mohou strojní zařízení nebo související výrobky vyzařovat neionizující záření, které může způsobit újmu osobám, zejména osobám s aktivními nebo neaktivními implantabilními zdravotnickými prostředky, údaje o záření, kterému je vystavena obsluha a ohrožené osoby;
- x) pokud návrh strojních zařízení nebo souvisejících výrobků umožňuje, aby toto strojní zařízení nebo tento související výrobek produkovaly emise nebezpečných látek, vlastnosti zařízení pro zachycování, filtraci nebo odvádění v případě, že takové zařízení se neposkytuje společně se strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem, a kterákoli z těchto informací:
 - i) průtok emisí nebezpečných materiálů a látek ze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
 - ii) koncentrace nebezpečných materiálů nebo látek okolo strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, jež pocházejí z dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo z materiálů či látek používaných společně se strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem;
 - iii) účinnost zařízení pro zachycování nebo filtraci a podmínky, které se musí dodržet, aby byla jeho účinnost zachována v průběhu času.

Hodnoty uvedené v prvním pododstavci musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u daného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku reprezentujícího strojní zařízení nebo související výrobek, jenž se má vyrábět.

1.7.5. Prodejní dokumentace

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

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

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

2.1. **Potravinářská strojní zařízení a související výrobky a strojní zařízení a související výrobky pro kosmetické nebo farmaceutické výrobky**

2.1.1. Obecné informace

Strojní zařízení nebo související výrobky určené k používání s potravinami nebo kosmetickými a farmaceutickými výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zamezilo riziku infekce, onemocnění nebo nákazy.

Musí být splněny tyto požadavky:

- a) materiály, které jsou ve styku s potravinami, vodou určenou k lidské spotřebě nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky nebo u kterých se předpokládá, že s nimi přijdou do styku, musí splňovat podmínky stanovené v příslušných právních aktech Unie; strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby mohly být tyto materiály před každým použitím vyčištěny; není-li to možné, použijí se jednorázové součásti;
- b) všechny povrchy, které jsou ve styku s potravinami, vodou určenou k lidské spotřebě nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky, kromě povrchů jednorázových součástí, musí být:
 - i) hladké a nesmějí mít žádné rýhy ani štěrby, v nichž by se mohly usazovat organické látky; totéž platí pro spoje;
 - ii) navrženy a konstruovány tak, aby se omezily na minimum výstupky, hrany a prohloubeniny;
 - iii) 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) kapaliny, plyny a aerosoly z potravin nebo kosmetických či farmaceutických výrobků a rovněž čisticí, dezinfekční a oplachovací kapaliny by mělo být možné úplně vypustit ze strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku (je-li to možné, v poloze „čištění“);
- d) strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo vnikání jakýchkoli látek nebo živých organismů, zejména hmyzu, nebo hromadění organických látek v prostoru, který nelze čistit;
- e) strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby žádné pomocné látky, které jsou zdraví nebezpečné, včetně použitých maziv, nemohly přijít do styku s potravinami, vodou určenou k lidské spotřebě nebo kosmetickými či farmaceutickými výrobky; v nezbytných případech musí být strojní zařízení nebo související výrobky navrženy a konstruovány tak, aby bylo možné kontrolovat trvalý soulad s tímto požadavkem.

2.1.2. Návod k použití

Návod k použití pro potravinářská strojní zařízení nebo související výrobky a strojní zařízení nebo související výrobky 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 nebo související výrobky

2.2.1. Obecně

Přenosná ruční nebo ručně vedená strojní zařízení nebo související výrobky:

- a) musí podle druhu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku mít opěrnou plochu dostatečné velikosti a dostatečný počet vhodně dimenzovaných rukojetí a opěrek uspořádaných tak, aby zabezpečovaly stabilitu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku při předpokládaných provozních podmínkách,
- b) pokud nelze při zachování plné bezpečnosti uvolnit držení rukojeti, musí být vybaveny 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;
- c) nesmějí představovat žádná rizika náhodného spuštění nebo pokračování funkce, jestliže obsluha uvolní držení rukojeti; není-li tento požadavek technicky proveditelný, je třeba přijmout rovnocenná opatření;
- d) pokud je to nutné, musí umožňovat vizuální kontrolu nebezpečného prostoru a styku nástroje se zpracovávaným materiálem;
- e) musí být vybaveny zařízením nebo připojeným odvodním systémem s připojovacím odváděcím vývodem nebo podobným systémem sloužícím k zachytávání či snižování emisí nebezpečných látek; tento požadavek se nepoužije, pokud vede k novému nebezpečí nebo pokud je hlavní funkcí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku aplikace nebezpečných látek, a na emise z motorů s vnitřním spalováním;
- f) musí být navrženy a konstruovány tak, aby jejich rukojeti zajistily snadné spuštění a zastavení.

2.2.1.1. Návod k použití

Návod k použití musí obsahovat tyto informace o vibracích, vyjádřených jako zrychlení (m/s^2), přenášených z přenosných ručních nebo ručně vedených strojních zařízení nebo souvisejících výrobků:

- a) celkovou hodnotu vibrací při nepřetržitých vibracích, kterým je vystaven systém ruka-paže;
- b) střední hodnotu vrcholu amplitudy zrychlení u vibrací působených opakovanými nárazy, kterým je vystaven systém ruka-paže;
- c) nejistotu obou měření.

Hodnoty uvedené v prvním odstavci musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u daného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelného strojního nebo souvisejícího výrobku reprezentujícího strojní výrobek, jenž se má vyrábět.

Jestliže nelze použít harmonizované normy nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, musí se údaje o vibracích měřit podle předpisu pro měření, který je pro dané strojní zařízení nebo související výrobek nejvhodnější.

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

2.2.2. Přenosná upevňovací a jiná rázová strojní zařízení nebo související výrobky

2.2.2.1. Obecně

Přenosná upevňovací a jiná rázová strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby:

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

V případě potřeby musí být možné vybavit zařízení jedním nebo více ochrannými kryty proti střepinám, které musí poskytnout výrobce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

2.2.2.2. Návod k použití

Návod k použití musí obsahovat potřebné údaje o:

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

2.3. Strojní zařízení nebo související výrobky na zpracování dřeva a materiálů s podobnými fyzikálními vlastnostmi

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

- a) strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy, konstruovány nebo vybaveny 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 nesmějí pohyb předmětu ztěžovat;
- b) má-li se strojní zařízení nebo související výrobek používat za podmínek, při nichž existuje riziko vymrštění obrobků nebo jejich částí, musí být navrženy, konstruovány nebo vybaveny tak, aby se takovému vymrštění zabránilo, nebo, nelze-li tomu zabránit, aby vymrštění neohrožilo obsluhu nebo ohrožené osoby;
- c) existuje-li riziko styku s nástrojem při jeho doběhu, musí být strojní zařízení nebo související výrobek vybaveny samočinnou brzdou schopnou zastavit nástroj v dostatečně krátkém čase;
- d) je-li nástroj součástí strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, které nejsou zcela automatizovány, musí být strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány tak, aby se vyloučilo nebo omezilo riziko náhodného poranění.

2.4. Strojní zařízení nebo související výrobky pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin

2.4.1. Pro účely oddílu 2.4 se použije tato definice:

„Strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin“ se rozumí strojní zařízení nebo související výrobek speciálně určené k aplikaci přípravků na ochranu rostlin ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

2.4.2. Obecně

Výrobce strojních zařízení nebo souvisejících výrobků pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin je povinen zajistit provedení posouzení rizik neúmyslného vystavení životního prostředí přípravků na ochranu rostlin, v souladu s postupem posuzování a snižování rizika, jenž je uveden v bodě 1 Obecných zásad.

Strojní zařízení nebo související výrobky pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin musí být navrženy a konstruovány při zohlednění výsledků posouzení rizik uvedeného v prvním odstavci tak, aby mohly být provozovány, seřizovány a udržovány, aniž by došlo k neúmyslnému vystavení životního prostředí přípravků na ochranu rostlin.

Vždy musí být zabráněno úniku přípravků na ochranu rostlin.

2.4.3. Ovládání a sledování

Musí být možné snadno a přesně ovládat, sledovat a okamžitě zastavit aplikaci přípravků na ochranu rostlin ze stanovišť obsluhy.

2.4.4. Plnění a vyprazdňování

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby se usnadnilo přesné plnění nezbytným množstvím přípravků na ochranu rostlin a zajistilo snadné a úplné vyprázdňování a aby se předešlo úniku přípravků na ochranu rostlin a zabránilo znečištění vodního zdroje během těchto činností.

2.4.5. Aplikace přípravků na ochranu rostlin

2.4.5.1. Aplikáční dávka

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být vybaveny prostředky pro snadné, přesné a spolehlivé nastavení aplikační dávky.

2.4.5.2. Distribuce, nános a úlet přípravků na ochranu rostlin

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zajistil nános přípravků na ochranu rostlin na cílové plochy a aby se co nejvíce snížily ztráty na jiné než cílové plochy a zabránilo se úletu přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí. Ve vhodných případech se zajistí rovnoměrná distribuce a homogenní nános přípravků na ochranu rostlin.

2.4.5.3. Zkoušky

Za účelem ověření toho, zda příslušné části strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku splňují požadavky stanovené v oddílech 2.4.5.1 a 2.4.5.2, výrobce u každého typu příslušného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku provede nebo nechá provést příslušné zkoušky.

2.4.5.4. Ztráty při zastavení

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby se zabránilo ztrátám při zastavení funkce aplikace přípravků na ochranu rostlin.

2.4.6. Údržba

2.4.6.1. Čištění

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby je bylo možné snadno a důkladně čistit, aniž dojde ke kontaminaci životního prostředí.

2.4.6.2. Servis

Strojní zařízení nebo související výrobek musí být navrženy a konstruovány tak, aby bylo možné snadno vyměňovat opotřebované části, aniž se znečistí životní prostředí.

2.4.7. *Kontroly*

Za účelem ověření správného fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku musí být možné snadno k nim připojit potřebné měřicí přístroje.

2.4.8. *Označování trysek, sít a filtrů*

Trysky, síta a filtry se označí tak, aby bylo možné jasně určit jejich typ a velikost.

2.4.9. *Údaj o používaném přípravku na ochranu rostlin*

V případě potřeby musí být strojní zařízení nebo související výrobek vybaveny zvláštním rámečkem, do něhož obsluha umístí název používaného přípravku na ochranu rostlin.

2.4.10. *Návod k použití*

V návodu k použití se uvedou tyto informace:

- a) preventivní opatření, která je nutné provést při míchání, nakládání, aplikaci, vyprazdňování, čištění, servisu a přepravě, aby se předešlo kontaminaci životního prostředí;
- b) podrobné podmínky používání pro různá předpokládaná provozní prostředí, včetně příslušné přípravy a nastavení, které jsou nezbytné, aby se zajistil nános přípravků na ochranu rostlin na cílové plochy při co největším snížení ztrát na jiné než cílové plochy, zabránilo se úletu do životního prostředí a případně se zajistila rovnoměrná distribuce a homogenní nános přípravků na ochranu rostlin;
- c) rozsah typů a velikostí trysek, sít a filtrů, které lze používat s daným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem;
- d) četnost kontrol a kritéria a postup pro výměnu částí vystavených opotřebení, které ovlivňují řádné fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, jako jsou trysky, síta a filtry;
- e) podrobné údaje o kalibraci, denní údržbě, přípravě na zimu a dalších kontrolách nezbytných pro zajištění správného fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- f) druhy přípravků na ochranu rostlin, které mohou způsobit nesprávné fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- g) upozornění, že obsluha by měla aktualizovat název používaného přípravku na ochranu rostlin uvedený ve zvláštním rámečku zmíněném v oddíle 2.4.9;
- h) připojení a používání jakéhokoli zvláštního zařízení či příslušenství a nezbytná opatření, která mají být učiněna;
- i) upozornění, že strojní zařízení nebo související výrobek mohou podléhat vnitrostátním požadavkům na pravidelné kontroly prováděné určenými subjekty, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ⁽²⁾;
- j) zvláštní funkce strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, které je třeba kontrolovat za účelem zajištění jejich správného fungování;
- k) návod k připojení potřebných měřicích přístrojů.

3. **DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST K VYLOUČENÍ RIZIK VYVOLANÝCH POHYBLIVOSTÍ STROJNÍCH ZAŘÍZENÍ NEBO SOUVISEJÍCÍCH VÝROBKŮ**

Strojní zařízení nebo související výrobky představující rizika způsobená jejich pohyblivostí musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

3.1. **Obecně**

3.1.1. *Pro účely tohoto oddílu se rozumí:*

- a) „strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem představujícím rizika způsobená jejich pohyblivostí“:
 - i) strojní zařízení nebo související výrobek, jejichž provoz vyžaduje buď pohyblivost při práci, nebo souvislý nebo přerušovaný pohyb mezi jednotlivými pevnými stanovišti, nebo
 - ii) strojní zařízení nebo související výrobek pracující bez přemísťování, ale vybavené tak, aby byly snadněji přemísitelné z jednoho stanoviště na druhé;
- b) „řidičem“ osoba odpovědná za pohyb strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, která může být přepravována strojním zařízením, může doprovázet strojní zařízení pěšky, může strojní zařízení řídit dálkovým ovládáním;
- c) „autonomním mobilním strojním zařízením“ mobilní strojní zařízení s autonomním režimem, ve kterém jsou všechny základní bezpečnostní funkce mobilního strojního zařízení zajišťovány v prostoru, v němž se pohybuje a vykonává činnost, aniž je v nepřetržité interakci s obsluhou;
- d) „dohlížitelem“ osoba odpovědná za dohled nad autonomním mobilním strojním zařízením;
- e) „funkcí dohledu“ dálkové nepermanentní sledování autonomního mobilního strojního zařízení přístrojem, který umožňuje přijímat informace nebo upozornění a vydávat tomuto strojnímu zařízení omezené pokyny.

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 nebo související výrobek a jejich nástroje v podmínkách jejich důvodně předpokládaného používání. Pokud je to nezbytné, musí být poskytnuty vhodné prostředky k vyloučení rizik vyplývajících z nedostatečného přímého výhledu.

Strojní zařízení nebo související výrobek, na nichž je řidič přepravován, musí být navrženy a konstruovány tak, aby na místě řidiče neexistovalo riziko pro řidiče vyvolané nežádoucím stykem s koly nebo pásy.

Místo řidiče na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku musí být navrženo a konstruováno tak, aby mohlo být vybaveno kabinou, pokud se tím nezvýší riziko a k dispozici je dostatečný prostor. V kabině musí být místo určené pro uchovávání návodu k použití potřebného pro řidiče.

3.2.2. *Sedadlo*

Existuje-li riziko, že by obsluha nebo jiné osoby přepravované strojním zařízením mohly být při převrácení nebo překlopení strojního zařízení přimáčkнутy mezi částmi strojního zařízení a jejich okolím, zejména v případě strojního zařízení vybaveného ochrannou konstrukcí uvedenou v oddíle 3.4.3 nebo 3.4.4:

- a) strojní zařízení musí být navrženo nebo vybaveno zádržným systémem k udržení osob v jejich sedadlech nebo v ochranné konstrukci, aniž by byly omezeny pohyby nezbytné k řízení nebo pohyby způsobené zavěšením sedadla;

pokud existuje významné riziko převrácení nebo překlopení a není použit zádržný systém, nesmí být možné uvést strojní zařízení do pohybu;

tyto zádržné systémy musí zohledňovat ergonomické zásady a nesmějí být zabudovány v případě, že zvyšují riziko;

- b) místo řidiče musí vydávat vizuální a akustický signál, který řidiče varuje v případě, že je řidič na svém místě a nepoužívá zádržný systém.

3.2.3. *Místa pro ostatní osoby*

Počítají-li podmínky používání s tím, že kromě řidiče budou příležitostně nebo pravidelně přepravováni 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.

3.2.4. *Funkce dohledu*

Autonomní mobilní strojní zařízení nebo související výrobky musí být případně vybaveny funkcí dohledu, která je specifická pro autonomní režim. Tato funkce musí dohlížiteli umožnit získávání informací od stroje na dálku. Funkce dohledu umožní výhradně dálkové zastavení a spuštění strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo jejich přemístění do bezpečné polohy a bezpečného stavu, aby se zabránilo vzniku jiných rizik. Musí být navržena a konstruována tak, aby umožnila uvedené operace, pouze pokud dohlížitel může přímo nebo nepřímo sledovat pohyby stroje a prostor, v němž stroj vykonává svou činnost, a pokud jsou ochranná zařízení v provozu.

Informace, které dohlížitel získává od stroje v případě, že funkce dohledu je aktivní, mu musí umožnit úplný a přesný výhled na provoz, pohyb a bezpečnou polohu strojního zařízení v prostoru, v němž se strojní zařízení pohybuje a vykonává svou činnost.

Tyto informace musí dohlížiteli poskytnout výstrahu v případě, že vznikne nebo hrozí nepředvídaná či nebezpečná situace, která vyžaduje jeho zásah.

Není-li funkce dohledu aktivní, provoz strojního zařízení nesmí být povolen.

3.3. **Ovládací systémy**

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

V případě dálkového ovládání se na každém ovládači jasně uvede strojní zařízení nebo související výrobek, které se jím ovládají.

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

- a) příslušné strojní zařízení nebo související výrobek;
- b) příslušné funkce.

Dálkově ovládané strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby reagovaly pouze na signály z určeného ovládače.

Ovládací systém autonomních mobilních strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí být navržen tak, aby sám plnil bezpečnostní funkce uvedené v tomto oddíle, a to i v případě, že pokyny jsou zadávány prostřednictvím funkce dálkového dohledu.

3.3.1. *Ovládací zařízení*

Řidič musí být schopen obsluhovat z místa řidiče všechna ovládací zařízení potřebná k provozu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, s výjimkou funkcí, které mohou být bezpečně ovládány 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, s výjimkou ovládacích zařízení s předem nastavenou polohou, vracet ihned po uvolnění obsluhou do neutrální polohy.

U kolových strojních zařízení musí být systém řízení navržen a konstruován 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.

Oddíl 1.2.2 šestý odstavec týkající se akustických nebo světelných výstražných signálů platí jen pro zpětný chod.

3.3.2. Spouštění či pojíždění

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 a podobně), 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.

Nevznikají-li tím jiná rizika, závisí pohyb strojního zařízení na umístění výše uvedených částí do bezpečné polohy.

Při spouštění motoru nesmí dojít k neúmyslnému pohybu strojního zařízení.

Pohyb autonomního mobilního strojního zařízení musí zohlednit rizika spojená s prostorem, který je určen pro jeho pohyb a činnost.

3.3.3. Pojíždění

Aniž jsou dotčena pravidla silničního provozu, musí samojízdná strojní zařízení a jejich přípojná zařízení splňovat požadavky na zpomalování, zastavování, brzdění a odstavování 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, k odstavení strojního zařízení po jeho zastavení se použije parkovací brzdové zařízení. Toto parkovací brzdové zařízení může být spojeno s jedním z brzdových zařízení uvedených v druhém odstavci, pokud 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:

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

Na funkci pojíždění se oddíl 1.2.4 nepoužije.

Autonomní mobilní strojní zařízení nebo související výrobky musí splňovat jednu z těchto podmínek nebo obě, pokud je to podle posouzení rizik nutné:

- i) musí se pohybovat a vykonávat činnost v uzavřeném prostoru, který je vybaven systémem periferní ochrany zahrnujícím ochranné kryty nebo ochranná zařízení;

- ii) musí být vybaveny zařízením určeným k detekci osoby, domácího zvířete nebo jakékoli jiné překážky v jejich blízkosti, pokud by uvedené překážky mohly vyvolat riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo domácích zvířat či bezpečnost provozu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Pohyb mobilního strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku spojených s jedním nebo více přípojnými zařízeními nebo s jedním či více tažnými zařízeními, včetně autonomního mobilního strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku spojených s jedním nebo více přípojnými zařízeními nebo s jedním či více tažnými zařízeními, nesmí představovat riziko pro osoby, domácí zvířata nebo jakoukoli jinou překážku v nebezpečném prostoru uvedeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a přípojných či tažných zařízení.

3.3.4. Pohyb strojního zařízení ovládaného pěším řidičem

Pohyb samojízdného strojního zařízení ovládaného pěším řidičem musí 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 byla na minimum snížena rizika vznikající při neočekávaném pohybu strojního zařízení směrem k řidiči, zejména nebezpečí:

- a) rozdrcení či přejetí;
- b) 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.

U autonomního mobilního strojního zařízení nesmí mít selhání systému řízení dopad na bezpečnost tohoto strojního zařízení.

3.4. Ochrana před mechanickými riziky

3.4.1. Neřízené pohyby

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy, konstruovány a popřípadě umístěny na pohyblivou podpěru tak, aby bylo při přemísťování zajištěno, že neřízené výkyvy těžiště neovlivní jejich stabilitu ani nezpůsobí nadměrné namáhání jejich 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 zajišťovacím zařízením, jestliže se otvírají buď s použitím náradí, klíče, nebo pomocí ovládacího zařízení umístěného na místě řidiče, pokud je toto ovládací zařízení umístěno v uzavřené kabině opatřené zámkem bránícím v přístupu neoprávněným osobám.

3.4.3. Převrácení a překlopení

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

Tato konstrukce musí v případě převrácení nebo překlopení zaručit jedoucí osobě (jedoucím osobám) přiměřený chráněný prostor omezující deformaci konstrukce.

Pro ověření, zda konstrukce splňuje požadavek stanovený v druhém odstavci, výrobce u každého typu uvedené konstrukce provede nebo nechá provést příslušné zkoušky.

3.4.4. *Padající předměty*

Existuje-li u samojízdného strojního zařízení s jedoucím řidičem, jedoucí obsluhou nebo další osobou (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 požadavek stanovený v druhém odstavci, výrobce u každého typu uvedené konstrukce provede nebo nechá 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 ovládací zařízení.

3.4.6. *Tažná zařízení*

Všechna strojní zařízení užívaná k tažení nebo strojní zařízení tažená musí být vybavena tažným nebo závěsným zařízením navrhnutým, 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 taženým strojním zařízením*

Odnímatelná mechanická převodová zařízení umístěná 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 odnímatelné mechanické převodové zařízení, chráněn buď ochranným krytem připevněným k samojízdnému strojnímu zařízení (nebo traktoru), nebo jiným zařízením poskytujícím rovnocennou ochranu.

Pro přístup k odnímatelnému 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. Odnímatelné mechanické převodové zařízení se označí odpovídajícím způsobem.

Všechna tažená strojní zařízení, jejichž provoz vyžaduje spojení se samojízdným strojním zařízením (nebo traktorem) prostřednictvím odnímatelného mechanického převodového zařízení, musí mít takový systém pro jeho připojování, aby se při odpojení strojního zařízení nepoškodilo odnímatelné mechanické převodové zařízení 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 s odnímatelným 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 odnímatelného 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 jinými riziky

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 nebo překlopení a aby se zabránilo hromadění výparů na stanovištích obsluhy.

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby mohla být baterie odpojena snadno přístupným prostředkem určeným k tomuto účelu.

Baterie s automatickým dobíjením pro mobilní strojní zařízení nebo související výrobky, včetně autonomních mobilních strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, musí být navrženy tak, aby byla odstraněna nebezpečí uvedená v oddílech 1.3.8.2 a 1.5.1, včetně rizika kontaktu nebo kolize strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s osobou nebo s jiným strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem v případě, že strojní zařízení nebo související výrobek autonomně směřují k dobíjecí stanici.

3.5.2. Požár

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

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

3.5.3. Emise nebezpečných látek

Druhý a třetí odstavec oddílu 1.5.13 se nepoužijí, je-li hlavní funkcí strojního zařízení aplikace nebezpečných látek. Obsluha však musí být chráněna před rizikem vystavení takovýmto nebezpečným emisím.

Mobilní strojní zařízení s vezoucí se obsluhou, jejichž hlavní funkcí je aplikace nebezpečných látek, musí být vybavena filtračními kabinami nebo rovnocennými bezpečnostními prostředky.

3.5.4. Riziko kontaktu s nadzemním elektrickým vedením pod napětím

V závislosti na své výšce musí být mobilní strojní zařízení nebo související výrobky, je-li to relevantní, navrženy, konstruovány a vybaveny tak, že je vyloučeno riziko kontaktu s nadzemním elektrickým vedením pod napětím nebo riziko vzniku elektrického oblouku mezi jakoukoli částí strojního zařízení nebo obsluhou řídicí strojní zařízení a nadzemním elektrickým vedením pod napětím.

Pokud riziko pro osoby provozující strojní zařízení v důsledku kontaktu s nadzemním elektrickým vedením pod napětím nelze zcela vyloučit, musí být mobilní strojní zařízení nebo související výrobky navrženy, konstruovány a vybaveny tak, aby se předešlo veškerým nebezpečím v souvislosti s elektrinou.

3.6. Informace a označení

3.6.1. Značky, signály a výstrahy

Kdykoli je to nutné k zajištění zdraví a bezpečnosti osob, musí být veškeré strojní zařízení nebo související výrobky vybaveny značkami nebo štítky s pokyny týkajícími se používání, seřizování a údržby. Ty musí být zvoleny, navrženy a konstruovány tak, aby byly zřetelně viditelné a nesmazatelné.

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

- a) akustické výstražné zařízení k varování osob;
- b) systém světelných signálů odpovídající předpokládaným podmínkám používání; tento požadavek neplatí pro strojní zařízení nebo související výrobky bez elektrické energie určené výhradně pro práci v podzemí;
- c) v případě potřeby vhodné spojení mezi přípojným vozidlem a strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem pro provoz signálních zařízení.

Dálkově ovládaná strojní zařízení nebo související výrobky, které za běžných podmínek používání vystavují osoby riziku nárazu nebo rozdrčení či přejetí, musí být vybaveny příslušnými prostředky signalizujícími jejich pohyby nebo prostředky na ochranu osob proti těmto rizikům. Totéž platí pro strojní zařízení nebo související výrobky, které se při práci neustále střídavě pohybují po jedné ose dopředu a dozadu, kde řidič nemá přímý výhled na zadní část stroje.

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

Je-li pohyb strojního zařízení nebo jeho nástrojů zvláště nebezpečný, musí být na strojním zařízení značky varující před přístupem ke strojnímu zařízení, 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

- 1) Na všech strojních zařízeních nebo souvisejících výrobcích musí být čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:
 - a) jmenovitý výkon vyjádřený v kilowattech (kW);
 - b) hmotnost nejběžnější sestavy v kilogramech (kg).
- 2) Kromě toho musí být popřípadě na všech strojních zařízeních nebo souvisejících výrobcích čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:
 - a) maximální tažná síla na spojovacím háku v newtonech (N);
 - b) maximální svislé zatížení na spojovacím háku v newtonech (N).

3.6.3. Návod k použití

3.6.3.1. Vibrace

V návodu k použití musí být uvedeny tyto informace o vibracích, vyjádřených jako zrychlení (m/s^2), přenášených strojními zařízeními nebo souvisejícími výrobky na ruce a paže nebo celé tělo:

- a) celková hodnota vibrací při nepřetržitých vibracích, kterým je vystaven systém ruka-paže;
- b) střední hodnota vrcholu amplitudy zrychlení u vibrací působených opakovanými nárazy, kterým je vystaven systém ruka-paže;
- c) nejvyšší vážená efektivní hodnota zrychlení vibrací přenášených na celé tělo, pokud překročí $0,5 \text{ m/s}^2$; jestliže tato hodnota nepřekročí $0,5 \text{ m/s}^2$, musí to být uvedeno;
- d) nejistota měření.

Tyto hodnoty musí být buď skutečně naměřenými hodnotami u dotčeného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, nebo hodnotami zjištěnými na základě měření u technicky srovnatelných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků reprezentujících strojní zařízení nebo související výrobky, jež se mají vyrábět.

Jestliže nelze použít harmonizované normy nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, musí se vibrace měřit podle předpisu pro měření, který je pro daná strojní zařízení nebo související výrobky nejvhodnější.

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

3.6.3.2. Víceúčelové použití

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

3.6.3.3. Autonomní mobilní strojní zařízení nebo související výrobky

Návod k použití autonomních mobilních strojních zařízení nebo souvisejících výrobků musí specifikovat vlastnosti zamýšleného pohybu výrobku, prostoru, v němž mají uvedené výrobky vykonávat svou činnost, a nebezpečného prostoru.

4. DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST K VYLOUČENÍ RIZIK ZPŮSOBENÝCH ZDVIHÁNÍM

Strojní zařízení nebo související výrobky představující rizika vyvolaná zdviháním 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. Pro účely oddílu 4.1 se použijí tyto definice:

- a) „zdviháním“ se rozumí přemisťování břemen, jimiž mohou být náklady nebo osoby, vyžadující v daném okamžiku změnu výškové úrovně;
- 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, které je součást schopná udržet, a maximálním provozním zatížením vyznačeným na součásti;
- d) „zkoušebním koeficientem“ se rozumí aritmetický poměr mezi zatížením použitým při statických nebo dynamických zkouškách strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku nebo příslušenství pro zdvihání a maximálním provozním zatížením vyznačeným na strojním zařízení nebo příslušenství pro zdvihání;
- e) „statickou zkouškou“ se rozumí zkouška, během níž jsou strojní zařízení nebo související výrobek nebo příslušenství pro zdvihání nejdříve prověřeny a vystaveny síle odpovídající maximálnímu provoznímu zatížení vynásobenému příslušným koeficientem statické zkoušky a po uvolnění zatížení jsou opakovaně prověřeny, aby se zjistilo, zda nedošlo k poškození;
- f) „dynamickou zkouškou“ se rozumí zkouška, při níž jsou strojní zařízení nebo související výrobek podrobeny maximálnímu provoznímu zatížení vynásobenému příslušným koeficientem dynamické zkoušky ve všech možných uspořádáních, přičemž se sleduje dynamické chování zdvihacího strojního zařízení, aby se zkontrolovalo jeho správné fungování;
- g) „nosnou částí“ se rozumí část strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, na níž se nacházejí osoby nebo náklady, které mají být vyzdviženy.

4.1.2. Ochrana před mechanickými riziky

4.1.2.1. Rizika vyplývající z nedostatečné stability

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby byla stabilita požadovaná v oddíle 1.3.1 zachována jak při provozu, tak mimo provoz, včetně všech fází přepravy, montáže a demontáže, během předpokládaných poruch součástí a rovněž během zkoušek prováděných podle návodu k použití. Za tímto účelem použije výrobce příslušné metody ověřování.

4.1.2.2. Strojní zařízení nebo související výrobky pojíždějící či pohybující se po vodicích drahách a kolejových drahách

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být vybaveny zařízeními, která zabraňují vykolejení z vodicích nebo kolejových drah.

Přetrvává-li i přesto riziko vykolejení nebo poruchy koleje nebo pojížděcí části, musí být k dispozici zařízení zabraňující pádu vybavení, součástí nebo břemena nebo zabraňující převrácení stroje.

4.1.2.3. Mechanická pevnost

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

Strojní zařízení nebo související výrobky, včetně příslušenství pro zdvihání, musí být navrženy a konstruovány tak, aby nedošlo k selhání způsobenému únavou nebo opotřebením, přičemž se bere v úvahu jejich předpokládané použití a jakékoliv důvodně předvídatelné nesprávné použití.

Používané materiály se zvolí na základě předpokládaných pracovních prostředí se zvláštním zřetelem ke korozi, oděrům, rázům, extrémním teplotám, únavě, křehnutí, záření a stárnutí.

Strojní zařízení nebo související výrobky, včetně příslušenství pro zdvihání, musí být navrženy a konstruovány tak, aby při statických zkouškách odolaly přetížení bez trvalé deformace nebo zřejmého porušení. Při výpočtech pevnosti 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 nebo související výrobky, včetně příslušenství pro zdvihání: 1,5;
- b) ostatní strojní zařízení nebo související výrobky: 1,25.

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby bez porušení vydržely dynamické zkoušky při maximálním provozním zatížení vynásobeném koeficientem dynamické zkoušky. Tento koeficient dynamické zkoušky se zvolí 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 strojních zařízení nebo souvisejících výrobků 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 smí 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 patričního součinitele bezpečnosti, výrobce u každého typu řetězu a lana používaných k přímému zvedání břemena a u zakončení lan provede nebo nechá provést příslušné zkoušky.

4.1.2.5. Příslušenství pro zdvihání a jejich součásti

Příslušenství pro zdvihání a jejich součásti musí být dimenzovány se zřetelem k únavě a stárnutí při počtu provozních cyklů odpovídajících jejich předpokládané životnosti stanovené provozními podmínkami předpokládaného použití.

Dále platí:

- a) součinitel bezpečnosti kombinace ocelové lano / lanové zakončení se zvolí tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota součinitele je zpravidla rovna 5. Kromě konců nesmějí 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 se zvolí tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota tohoto součinitele je zpravidla rovna 4;
- c) součinitel bezpečnosti textilních lan, popruhů nebo pásů závisí na materiálu, způsobu výroby, rozměrech a použití. Tento součinitel se zvolí tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; jeho hodnota je zpravidla rovna 7 za předpokladu, že použité materiály jsou velmi dobré kvality a způsob výroby odpovídá předpokládanému použití. Není-li tomu tak, použije se pro zajištění odpovídající úrovně bezpečnosti hodnoty vyšší. Na textilních lanech, pásech nebo popruzích nesmějí být uzly, spoje nebo splétání jiné než na koncích vázacího prostředku, s výjimkou nekonečné smyčky;
- d) součinitel bezpečnosti všech kovových součástí vázacích prostředků nebo s nimi používaných součástí se zvolí tak, aby byla zaručena odpovídající úroveň bezpečnosti; hodnota tohoto součinitele je zpravidla rovna 4;
- e) maximální nosnost vícepramenného vázacího prostředku 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, výrobce pro každý typ součástí uvedené v písmenech a) až d) provede nebo nechá provést příslušné zkoušky.

4.1.2.6. Ovládání pohybů

Zařízení k ovládání pohybů musí pracovat tak, aby strojní zařízení nebo související výrobek, na nichž jsou umístěna, byly bezpečné.

- a) Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány nebo vybaveny ovládacími zařízeními tak, aby rozsah pohybů jejich součástí byl udržován v určených mezích. Činnost těchto zařízení musí být popřípadě doprovázena výstražným signálem.
- b) Pokud může na jednom místě pracovat současně několik stacionárních nebo kolejových strojních zařízení nebo souvisejících výrobků a mohou nastat rizika kolize, musí být tato strojní zařízení nebo souvisejících výrobky navrženy a konstruovány tak, aby bylo možné použít systémy, které taková rizika vylučují.
- c) Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy a konstruovány tak, aby i v případě částečného nebo úplného selhání dodávky energie nebo v případě, že obsluha přestane stroj ovládat, nemohlo dojít k nebezpečnému posunutí nebo k volnému nebo neočekávanému pádu břemen.
- d) Při běžných provozních podmínkách nesmí být možné spouštět břemeno pouze třecí brzdou, kromě případů strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, jejichž 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 se umístí 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 nemohlo dojít 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 nástupišťem nepředstavoval riziko zakopnutí.

4.1.2.8.3. Rizika v důsledku styku s pohybující se nosnou částí

Je-li to nezbytné ke splnění požadavku uvedeného v oddíle 4.1.2.7 druhém odstavci, musí být při běžném provozu prostor pohybu nosné části nepřístupný.

Hrozí-li během inspekční kontroly nebo údržby riziko, že osoba, která se nachází pod nebo nad nosnou částí, by mohla být přimáčknuta mezi nosnou část a pevnou část, zajistí se dostatečný volný prostor buď pomocí výklenků, nebo pomocí mechanického zařízení, které zabrání pohybu 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 riziku zabránilo.

4.1.2.8.5. Nástupiště

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

Existuje-li riziko pádu osob do prostoru pohybu nosné části, pokud se nosná část nenachází na nástupišti, musí být k dispozici ochranné kryty, aby se tomuto riziku zabránilo. Tyto ochranné kryty se nesmějí otevírat do prostoru pohybu nosné části. Musí být vybaveny zajišťovacím zařízením s ochranným krytem, ovládaným polohou nosné části, které zabraňuje:

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

4.1.3. *Způsobilost pro daný účel*

Jsou-li strojní zařízení nebo související výrobky, včetně příslušenství pro zdvihání, uváděny na trh nebo poprvé do provozu, musí výrobce zajistit, aby strojní zařízení nebo související výrobky, včetně příslušenství pro zdvihání, které jsou připraveny k používání – ať už k ruční manipulaci, nebo pro zařízení poháněná energií – bezpečně plnily určené funkce tím, že provede nebo nechá provést příslušná opatření.

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

Pokud montáž strojních zařízení nebo souvisejících výrobků nelze provést v prostorách výrobce, výrobce musí učinit příslušná opatření na místě použití. V opačném případě mohou být tato opatření učiněna buď v prostorách výrobce, nebo na místě použití.

4.2. **Požadavky na strojní zařízení nebo související výrobky, u nichž je zdroj energie jiný než lidská síla**

4.2.1. *Ovládání pohybů*

K ovládání pohybu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků nebo jejich vybavení se použijí ovládací zařízení se samočinným navrácením do výchozí polohy. Pro dílčí nebo úplné pohyby, při nichž se nevyskytuje riziko kolize s břemenem nebo strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem, mohou však být uvedena ovládací zařízení nahrazena ovládacími zařízeními umožňujícími automatické zastavení na předvolených úrovních, a obsluha tedy nepřetržitě nepůsobí na ovládací zařízení.

4.2.2. *Kontrola zatížení*

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

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

4.2.3. *Zařízení s vodícími lany*

Nosná, tažná nebo nosná-tažná lana musí být napínána protizávažím nebo zařízením umožňujícím neustálou kontrolu napnutí lana.

4.3. **Informace a označení**

4.3.1. *Řetězy, lana a popruhy*

Každý kus zdvihacího řetězu, lana nebo popruhu, který není součástí celku, se označí nebo pokud to není možné, vybaví štítkem nebo nesejmutelným kroužkem se jménem a adresou výrobce a odkazem na příslušný certifikát.

Tento certifikát musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- a) jméno a adresu výrobce;
- b) popis řetězu nebo lana obsahující:
 - i) jmenovitý rozměr;
 - ii) konstrukci;
 - iii) materiál, ze kterého je vyroben či vyrobeno, a
 - iv) 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:

- a) materiálu, pokud je tato informace potřebná pro bezpečné používání;
- b) maximálním provozním zatížením.

V případě příslušenství pro zdvihání, na nichž je označení fyzicky nemožné, se údaje podle prvního odstavce uvedou na štítku nebo jinými rovnocennými prostředky a na toto příslušenství se bezpečně připevní.

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 nebo související výrobky*

Na zdvihacích strojních zařízeních nebo souvisejících výrobcích se na dobře viditelném místě uvede maximální provozní zatížení. Toto označení musí být čitelné, nesmazatelné a v nekódované podobě.

Závisí-li maximální provozní zatížení na uspořádání zdvihacích strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, opatří se každé stanoviště obsluhy štítkem uvádějícím povolené provozní zatížení přednostně v podobě diagramu nebo tabulek pro každé uspořádání.

Strojní zařízení nebo související výrobky určené pouze ke zvedání nákladů, vybavené nosnou částí, která dovoluje přístup osobám, musí být opatřeny zřetelnou a nesmazatelnou výstrahou zakazující zvedání osob. Tato výstraha musí být viditelná ze všech míst, odkud je možný přístup.

4.4. **Návod k použití**

4.4.1. *Příslušenství pro zdvihání*

Ke každému příslušenství pro zdvihání nebo ke každému jeho společně prodávánému balení musí být přiložen návod k použití, 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 použití, montáži a údržbě;
- d) použitý koeficient statické zkoušky.

4.4.2. *Zdvihací strojní zařízení nebo související výrobky*

Ke zdvihacím strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkům musí být přiložen návod k použití, který obsahuje tyto údaje:

- a) technické vlastnosti zdvihacího strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, zejména:
 - i) maximální provozní zatížení a případně kopie štítku s uvedením nosnosti nebo tabulky nosnosti popsané v oddíle 4.3.3 druhém odstavci;
 - ii) tlak na ukotvení nebo podpěry (podloží) a parametry pojezdové dráhy;
 - iii) případně údaje o přídavných zátěžích a prostředcích k jejich instalaci;
- b) obsah knihy o údržbě, pokud není kniha dodávána se zdvihacím 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;
- e) potřebné pokyny k provedení zkoušek uvedených v oddíle 4.1.3 před prvním uvedením zdvihacích strojních zařízení nebo souvisejících výrobků do provozu, nejsou-li tato zařízení nebo tyto výrobky kompleťovány v prostorách výrobce do stavu, v němž se mají používat.

5. **DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST PRO STROJNÍ ZAŘÍZENÍ NEBO SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY URČENÉ PRO PRÁCE V PODZEMÍ**

Strojní zařízení nebo související výrobky určené pro práce v podzemí musí splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v této kapitole (viz Obecné zásady, bod 4).

5.1. **Rizika plynoucí 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**

Mechanizované posuvné výztuže musí umožňovat volný pohyb osob.

5.3. **Ovládací zařízení**

Zařízení pro ovládání zrychlování (akcelérátor) 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 blokovacím mechanismem působícím na ovládací obvod pojezdu strojního zařízení, které pohyb zastaví v případě, že řidič přestane pohyb ovládat.

5.5. **Požár**

U strojních zařízení nebo souvisejících výrobků obsahujících vysoce hořlavé části se musí dodržet ustanovení oddílu 3.5.2 písm. b).

Brzdová soustava strojních zařízení nebo souvisejících výrobků určených pro práci v podzemí musí být navržena a konstruována tak, aby nebyla příčinou vzniku jisker nebo ohně.

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

5.6. **Výfukové emise**

Výfukové emise spalovacích motorů nesmí být vyvedeny nahoru.

6. **DOPLŇKOVÉ ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST PRO STROJNÍ ZAŘÍZENÍ NEBO SOUVISEJÍCÍ VÝROBKÝ PŘEDSTAVUJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ RIZIKA VYVOLANÁ ZVEDÁNÍM OSOB**

Strojní zařízení nebo související výrobky představující zvláštní rizika vyvolaná zvedáním osob musí splňovat všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené 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 nebo související výrobky určené ke zvedání osob nedostatečné a musí být zpravidla zdvojnásobeny. Strojní zařízení nebo související výrobky určené ke zvedání osob nebo osob a nákladů musí být vybaveny 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 dva řetězy, každý se samostatným upevněním.

6.1.2. *Kontrola zatížení u strojních zařízení nebo souvisejících výrobků poháněných 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 v zásadě navržena a konstruována tak, aby měly osoby uvnitř k dispozici prostředky k ovládání pohybu nahoru a dolů, případně k ovládání 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, musí být zařízení pro ovládání pohybů uvedených v prvním odstavci ovládacím zařízením vyžadujícím nepřetržité působení na ovládací prvek. Neexistuje-li žádné riziko kolize nebo pádu osob nebo objektů vyskytujících se na nosné části ani žádné jiné riziko vyplývající z pohybu nosné části nahoru a dolů, mohou se místo ovládacích zařízení vyžadujících nepřetržité působení na ovládací prvek použít ovládací zařízení umožňující automatické zastavení na předvolených úrovních.

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

6.3.1. *Rizika vyvolaná pohyby nosné části*

Strojní zařízení nebo související výrobky pro zvedání osob musí být navrženy, konstruovány nebo vybaveny tak, aby zrychlení nebo zpomalení nosné části nebylo zdrojem rizik pro osoby.

6.3.2. *Riziko pádu osob z nosné části*

Nosná část se nesmí naklánět natolik, aby vzniklo riziko pádu osob, včetně případu, kdy se strojní zařízení nebo související výrobky a nosná část pohybují.

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

Nejsou-li opatření uvedená v oddíle 1.5.15 dostačující, musí být nosné části vybaveny dostatečným počtem míst pro ukotvení podle přípustného 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 stropích nebo boční dveře musí být navrženy a konstruovány tak, aby se předešlo náhodnému otevření, a musí se otevírat směrem, který vylučuje jakékoli riziko 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 nebo související výrobky 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 riziku 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 riziko pádu z nosné části.

Strojní zařízení nebo související výrobky musí být navrženy, konstruovány a v případě potřeby vybaveny zařízeními, která zabraňují nekontrolovanému pohybu nosné části nahoru a dolů. Tato zařízení musí být schopna 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 nástupišti*

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

a) jsou právě používána ovládací zařízení na nosné části;

b) nosná část se nenachází v nástupišti.

6.4.3. *Přístup k nosné části*

Ochranné kryty na nástupišťích 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:

- a) maximálního počtu osob na nosné části;
 - b) maximálního provozního zatížení.
-

PŘÍLOHA IV

Technická dokumentace

ČÁST A

Technická dokumentace strojního zařízení a souvisejících výrobků

Technická dokumentace musí upřesňovat prostředky použité výrobcem k zajištění shody strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) úplný popis strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a jeho předpokládaného použití;
- b) dokumentaci o posouzení rizik s uvedením postupu, včetně:
 - i) seznamu základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se vztahují na strojní zařízení nebo související výrobek;
 - ii) popisu ochranných opatření provedených ke splnění každého použitelného základního požadavku na ochranu zdraví a bezpečnost a případně uvedení zbytkových rizik spojených se strojním zařízením nebo souvisejícím výrobkem;
- c) konstrukční a výrobní výkresy a schémata strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a jeho součástí, podsestav a obvodů;
- d) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmenu c) a fungování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- e) odkazy na harmonizované normy uvedené v čl. 20 odst. 1 nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, které byly použity při návrhu a výrobě strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku. V případě částečného použití harmonizovaných norem nebo společných specifikací se v dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- f) pokud harmonizované normy nebo společné specifikace použity nebyly nebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit každý příslušný základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost;
- g) zprávy o výsledcích konstrukčních výpočtů, zkoušek, kontrol a přezkoušení provedených k ověření shody strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo jejich výsledky;
- h) popis prostředků použitých výrobcem během výroby strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku k zajištění shody vyráběného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku se specifikacemi návrhu;
- i) kopii návodu k použití a informací uvedených v příloze III oddíle 1.7.4;
- j) popřípadě prohlášení EU o zabudování neúplného strojního zařízení stanovené v části B přílohy V a návod k montáži stanovený v příloze XI;

- k) případně kopie EU prohlášení o shodě strojních zařízení nebo souvisejících výrobků a jakéhokoli výrobku, na nějž se vztahují jiné harmonizační právní předpisy Unie, který je zabudován do strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
- l) u sériově vyráběných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků vnitřní opatření, která budou zavedena, aby se zajistilo, že dotčené strojní zařízení nebo související výrobek jsou nadále v souladu s tímto nařízením;
- m) zdrojový kód nebo programová logika bezpečnostně relevantního softwaru za účelem prokázání souladu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s tímto nařízením na odůvodněnou žádost příslušného vnitrostátního orgánu, pokud je to nezbytné k tomu, aby uvedený orgán mohl ověřit shodu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III;
- n) u senzorově regulovaných, dálkově ovládaných nebo autonomních strojních zařízení nebo souvisejících výrobků v případě, že bezpečnostně relevantní činnosti jsou řízeny údaji ze senzorů, v příslušném případě popis obecných vlastností, možností a omezení používaného systému, popis používaných dat a postupů vývoje, testování a validace;
- o) výsledky vyhodnocování a zkoušek na součástech, příslušenství nebo na strojním zařízení nebo souvisejícím výrobku prováděných výrobcem za účelem zjištění, zda tak, jak jsou strojní zařízení nebo související výrobek navrženy a konstruovány, mohou být bezpečně smontovány a uvedeny do provozu.

ČÁST B

Příslušná technická dokumentace neúplného strojního zařízení

Technická dokumentace musí upřesňovat prostředky použité výrobcem k zajištění shody neúplného strojního zařízení s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) úplný popis neúplného strojního zařízení a jeho předpokládané funkce, pokud je zabudováno do strojního zařízení nebo jiného neúplného strojního zařízení nebo vybavení nebo je s nimi smontováno;
- b) dokumentaci o posouzení rizik s uvedením postupu, včetně:
 - i) seznamu základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na neúplné strojní zařízení vztahují;
 - ii) popisu ochranných opatření provedených k odstranění zjištěného nebezpečí nebo ke snížení rizik a případně uvedení zbytkových rizik;
- c) konstrukční a výrobní výkresy a schémata neúplného strojního zařízení a jeho součástí, podsestav a obvodů;
- d) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmenu c) a fungování neúplného strojního zařízení;

- e) odkazy na harmonizované normy uvedené v čl. 20 odst. 1 nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, které byly použity při návrhu a výrobě neúplného strojního zařízení. V případě částečného použití harmonizovaných norem nebo společných specifikací se v dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
 - f) pokud harmonizované normy nebo společné specifikace použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit každý příslušný základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost;
 - g) zprávy o konstrukčních výpočtech, zkouškách, kontrolách a přezkoušeních provedených k ověření shody neúplného strojního zařízení s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo jejich výsledky;
 - h) popis prostředků použitých výrobcem během výroby neúplného strojního zařízení k zajištění shody vyráběného neúplného strojního zařízení se specifikacemi návrhu;
 - i) kopii návodu k montáži neúplného strojního zařízení uvedeného v příloze XI;
 - j) u sériově vyráběných neúplných strojních zařízení vnitřní opatření, která budou zavedena, aby se zajistilo, že dotčené neúplné strojní zařízení je nadále ve shodě s platnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
 - k) zdrojový kód nebo programová logika bezpečnostně relevantního softwaru na odůvodněnou žádost příslušného vnitrostátního orgánu, pokud je to nezbytné k tomu, aby uvedený orgán mohl ověřit soulad se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III;
 - l) u senzorově regulovaného, dálkově ovládaného nebo autonomního neúplného strojního zařízení v případě, že bezpečnostně relevantní činnosti jsou řízeny údaji ze senzorů, v příslušném případě popis obecných vlastností, možností a omezení používaného systému, popis používaných dat a postupů vývoje, testování a validace;
 - m) výsledky vyhodnocování a zkoušek na součástech, příslušenství nebo na neúplném strojním zařízení prováděných výrobcem za účelem zjištění, zda tak, jak je neúplné strojní zařízení navrženo a konstruováno, může být bezpečně smontováno a zabudováno.
-

PŘÍLOHA V

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A EU PROHLÁŠENÍ O ZABUDOVÁNÍ

ČÁST A

EU prohlášení o shodě strojního zařízení nebo souvisejících výrobků č. ... ⁽¹⁾

V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto podrobnosti:

1. Strojní zařízení nebo související výrobek (výrobek, typ, model, číslo šarže nebo sériové číslo) nebo podstatně změněné strojní zařízení nebo související výrobek;
2. Jméno a adresa výrobce a, je-li to relevantní, jeho zplnomocněného zástupce;
3. U zdvihacího strojního zařízení, které je určeno k trvalé instalaci v budově nebo konstrukci a které nelze smontovat v prostorách výrobce, ale může být smontováno pouze v místě použití, adresa tohoto místa;
4. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
5. Předmět prohlášení (identifikace strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku umožňující výsledovatelnost; je-li to nezbytné pro identifikaci strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, může zahrnovat barevné vyobrazení s dostatečným rozlišením);
6. Předmět prohlášení uvedený v bodě 5 je v souladu s těmito harmonizačními právními předpisy Unie:
7. Odkazy na použité harmonizované normy uvedené v čl. 20 odst. 1 nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, včetně dne zveřejnění odkazu na harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo dne přijetí společné specifikace, nebo odkazy na další technické specifikace, včetně dne jejich vstupu v platnost, na jejichž základě se shoda prohlašuje. V případě částečného uplatňování harmonizovaných norem nebo společných specifikací musí EU prohlášení o shodě uvádět části, které byly použity;
8. Je-li to relevantní, oznámený subjekt ... (název, číslo) ... provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (odkaz na daný certifikát), po kterém následuje shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) nebo shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) nebo na úplném zabezpečování kvality (modul H);
9. Je-li to relevantní, strojní zařízení nebo související výrobek podléhá postupu posuzování shody založeném na interním řízení výroby (modul A);
10. Další informace:

Podepsáno za a jménem: ...

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽¹⁾ Přidělení čísla prohlášení o shodě výrobcem je nepovinné.

ČÁST B

EU prohlášení o zabudování neúplného strojního zařízení č. ... ⁽²⁾

Prohlášení o zabudování musí obsahovat tyto údaje:

1. Neúplné strojní zařízení (výrobek, typ, model, číslo šarže nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a, je-li to relevantní, jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o zabudování se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace neúplného strojního zařízení umožňující sledovatelnost; je-li to nezbytné pro identifikaci neúplného strojního zařízení, může zahrnovat barevné vyobrazení s dostatečným rozlišením):
5. Větu s prohlášením, které základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230 ⁽³⁾ byly použity a splněny a že byla vypracována příslušná technická dokumentace podle části B přílohy IV, a popřípadě větu s prohlášením o shodě neúplného strojního zařízení s jinými příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
6. Odkazy na použité harmonizované normy uvedené v čl. 20 odst. 1 nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, včetně data vstupu v platnost této normy nebo společné specifikace, nebo odkazy na další technické specifikace, včetně dne jejich vstupu v platnost, na jejichž základě se shoda prohlašuje. V případě částečného uplatňování harmonizovaných norem nebo společných specifikací musí prohlášení EU o zabudování uvádět části, které byly použity:
7. Závazek předat na základě odůvodněné žádosti vnitrostátním orgánům příslušné informace o neúplném strojním zařízení. V tomto závazku se uvede rovněž způsob předání těchto informací a nejsou jím dotčena práva duševního vlastnictví výrobce neúplného strojního zařízení:
8. 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 tímto nařízením:
9. Další informace:

Podepsáno za a jménem: ...

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

⁽²⁾ Přidělení čísla prohlášení o shodě je nepovinné.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS (Úř. věst. L 165, 29.6.2023, s. 1).

PŘÍLOHA VI

INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul A)

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané strojní zařízení nebo související výrobek splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
 2. Technická dokumentace
Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle části A přílohy IV.
 3. Výroba
Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s technickou dokumentací podle bodu 2 a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
 4. Označení CE a EU prohlášení o shodě
 - 4.1. Výrobce umístí označení CE jednotlivě na strojní zařízení nebo související výrobky, které splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.
 - 4.2. Výrobce vypracuje pro každý model strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 21 a spolu s technickou dokumentací je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů nejméně po dobu deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu. V EU prohlášení o shodě je uveden model strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
 5. Zplnomocněný zástupce
Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.
-

PŘÍLOHA VII

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

(modul B)

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku splňuje použitelné požadavky tohoto nařízení.
2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na základě přezkoumání technické dokumentace a přezkoušením vzorku strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

3. Žádost o EU přezkoušení typu

Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- c) technickou dokumentaci podle části A přílohy IV;
- d) přístup ke vzorku (vzorkům) strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku reprezentativnímu (reprezentativním) pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt si může vyžádat další vzorky, jestliže jsou potřebné pro provedení zkušebního programu. U sériově vyráběných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, musí být poskytnuty vzorky reprezentativní pro škálu různých uživatelů, zatímco u strojních zařízení nebo souvisejících výrobků vyráběných jako samostatné jednotky, jež mají vyhovovat zvláštním potřebám konkrétního uživatele, musí být poskytnut základní model.

4. EU přezkoušení typu

Oznámený subjekt:

- a) přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit vhodnost technického návrhu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku. Při tomto přezkoumání se nemusí zohlednit ustanovení druhého odstavce písm. h) a l) části A přílohy IV;
- b) u sériově vyráběných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, přezkoumá popis opatření s cílem posoudit jejich vhodnost;
- c) ověří, zda byl vzorek vyroben (byly vzorky vyrobeny) v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s platnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací přijatých Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi;

- d) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací přijatých Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, byly tyto normy nebo specifikace použity správně;
- e) provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, že řešení v příslušných harmonizovaných normách nebo společných specifikacích přijatých Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3 nebyla použita, řešení přijatá výrobcem, včetně řešení obsažených v jiných použitých technických specifikacích, řádně splňují odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

5. Hodnoticí zpráva

Oznámený subjekt vypracuje hodnoticí zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Certifikát EU přezkoušení typu

- 6.1. Pokud typ splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu.

Maximální doba platnosti nově vydaného certifikátu a případně obnoveného certifikátu je pět let.

6.2. Certifikát EU přezkoušení typu musí obsahovat alespoň:

- a) název a identifikační číslo oznámeného subjektu;
- b) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;
- c) identifikaci strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, na nějž se certifikát vztahuje (číslo typu);
- d) prohlášení, že daný typ strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku je v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- e) jestliže byly v celém rozsahu nebo zčásti použity harmonizované normy nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3, odkazy na tyto normy či specifikace nebo na jejich části;
- f) jestliže byly použity jiné technické specifikace, odkazy na tyto specifikace;
- g) datum vydání, den konce platnosti a případně datum či data obnovení;
- h) veškeré podmínky spojené s vydáním certifikátu.

6.3. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

6.4. Pokud typ nesplňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Přezkum certifikátu EU přezkoušení typu

7.1. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují další šetření. Pokud další šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

7.2. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu a o všech úpravách technické dokumentace, které mohou ovlivnit shodu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost nebo podmínky platnosti certifikátu. Takové úpravy si vyžádají další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

7.3. Výrobce zajistí, aby strojní zařízení nebo související výrobek nadále splňovaly příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost s ohledem na stav techniky.

7.4. Výrobce požádá oznámený subjekt o přezkum certifikátu EU přezkoušení typu buď:

a) v případě úpravy schváleného typu uvedené v bodě 7.2, nebo

b) v případě změny stavu techniky uvedené v bodě 7.3;

c) nejpozději před dnem konce platnosti certifikátu.

V případě uvedeném v písmenu c) může vést přezkum k obnovení certifikátu EU přezkoušení typu pouze tehdy, je-li žádost podána výrobcem nejdříve dvanáct měsíců a nejpozději šest měsíců přede dnem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu. Pokud výrobce uvedenou lhůtu nedodrží, může přezkum vést pouze ke schválení v podobě dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu a dnem konce platnosti certifikátu je den konce platnosti původního certifikátu.

7.5. Oznámený subjekt přezkoumá typ strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, a pokud je to vzhledem k provedeným změnám nutné, přistoupí k příslušným zkouškám s cílem zajistit, aby schválený typ i nadále splňoval příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Shledá-li oznámený subjekt, že schválený typ i nadále splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, obnoví certifikát EU přezkoušení typu nebo vydá dodatek k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt zajistí, aby byl postup přezkumu dokončen před dnem konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu.

7.6. Pokud nejsou splněny podmínky uvedené v bodě 7.4 písm. a) a b), použije se zjednodušený postup přezkumu. Výrobce poskytne oznámenému subjektu:

- a) své jméno (svůj název) a adresu a údaje pro identifikaci dotčeného certifikátu EU přezkoušení typu;
- b) potvrzení, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2, včetně materiálů, dílčích součástí nebo podsestav, ani ke změně příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací přijatých Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3 nebo jiných použitých technických specifikací;
- c) potvrzení, že nedošlo ke změně stavu techniky podle bodu 7.3, a
- d) v případě, že ještě nebyly předány, kopie výkresů a fotografií stávajícího výrobku, označení výrobku a informace.

Pokud oznámený subjekt potvrdí, že nedošlo k žádné úpravě schváleného typu podle bodu 7.2 ani k žádné změně stavu techniky podle bodu 7.3, použije se zjednodušený postup přezkumu a přezkoušení a zkoušky uvedené v bodě 7.5 se neprovedou. V takovém případě oznámený subjekt obnoví certifikát EU přezkoušení typu.

Náklady spojené s tímto obnovením certifikátu musí být přiměřené administrativní zátěži spojené se zjednodušeným postupem.

Pokud oznámený subjekt zjistí, že došlo ke změně stavu techniky podle bodu 7.3, použije se postup stanovený v bodě 7.5.

7.7. Pokud oznámený subjekt na základě přezkumu dospěje k závěru, že certifikát EU přezkoušení typu již není oprávněný, odejme jej a výrobce již nesmí dotčené strojní zařízení nebo související výrobek uvádět na trh.

8. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo veškerých dodatcích k nim, které vydal nebo odňal, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo veškerých dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odňal, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech EU přezkoušení typu nebo veškerých dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu EU přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.

Po dobu pěti let od konce platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace, včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7.2, 7.4 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA VIII

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY

(modul C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že strojní zařízení nebo související výrobek jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
2. Výroba
Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
3. Označení CE a EU prohlášení o shodě
- 3.1. Výrobce umístí označení CE na všechna strojní zařízení nebo související výrobky, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.
- 3.2. Výrobce vypracuje pro daný model strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě je uvedeno strojní zařízení nebo související výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA IX

SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

(modul H)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že strojní zařízení nebo související výrobek splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce použije schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných strojních zařízení nebo souvisejících výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná strojní zařízení nebo související výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;
 - b) technickou dokumentaci popsanou v části A písm. a) až g), i) až k) a m) až o) přílohy IV pro jeden model z každé kategorie strojních zařízení nebo souvisejících výrobků, které se mají vyrábět;
 - c) dokumentaci týkající se systému kvality a
 - d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
 - 3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu strojních zařízení nebo souvisejících výrobků s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku;
 - b) technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity, a pokud příslušné harmonizované normy nebo společné specifikace přijaté Komisí v souladu s čl. 20 odst. 3 nebudou použity v celém rozsahu, prostředků včetně jiných technických specifikací, které budou použity pro zajištění splnění základních požadavků tohoto nařízení na ochranu zdraví a bezpečnost, které se vztahují na strojní zařízení nebo související výrobek;
 - c) metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování návrhu, které budou použity při navrhování strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku;
 - d) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
 - e) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

- f) záznamů o kvalitě, jako jsou protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;
- g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku a jeho technologie a znalosti použitelných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad daného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále dostatečný a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne tomuto subjektu všechny potřebné informace, zejména:

- a) dokumentaci systému kvality;
- b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.;
- c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí požadované označení CE podle tohoto nařízení a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku písemné EU prohlášení o shodě a po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě se uvede model strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu:
 - a) technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. b);
 - b) dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1 písm. c);
 - c) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
 - d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o rozhodnutích o schválení systému kvality, v nichž schválení vydal nebo odňal, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam rozhodnutí o schválení systému kvality, v nichž schválení zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o rozhodnutích o schválení systému kvality, v nichž schválení zamítl, pozastavil či odňal, a na žádost o rozhodnutích o schválení systému kvality, v nichž schválení vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA X

SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

(modul G)

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že strojní zařízení nebo související výrobek, na které se vztahuje bod 4, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III a musí obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a v rozsahu, v jakém je to pro posouzení relevantní, zahrnuje návrh, výrobu a provoz strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku.

Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto informace:

- a) jméno (název) a adresu výrobce a, pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jméno a adresu zplnomocněného zástupce;
- b) technickou dokumentaci pro strojní zařízení nebo související výrobek určené k výrobě.

Kromě toho musí technická dokumentace, je-li to relevantní, obsahovat alespoň:

- i) prvky stanovené v části A písm. a) až g) přílohy IV;
- ii) dokumentaci týkající se systému kvality a
- iii) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

- 2.1. Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III.

4. Ověření

Oznámený subjekt vybraný výrobcem provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání a zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo společných specifikacích nebo rovnocenné zkoušky, aby ověřil shodu strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III. Pokud taková harmonizovaná norma nebo společná specifikace neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené strojní zařízení nebo související výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

- 5.1. Výrobce umístí požadované označení CE stanovené v čl. 10 odst. 2 a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na strojní zařízení nebo související výrobek, které splňují příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze III.
- 5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a uchovává je pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení strojního zařízení nebo souvisejícího výrobku na trh nebo do provozu. V EU prohlášení o shodě je uvedeno strojní zařízení nebo související výrobek, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.1 a 5 mohou být splněny jeho zplnomocněným zástupcem jednajícím jeho jménem a na jeho odpovědnost, pokud jsou tyto povinnosti stanoveny v pověření.

PŘÍLOHA XI

NÁVOD K MONTÁŽI NEÚPLNÉHO STROJNÍHO ZAŘÍZENÍ

1. Návod k montáži neúplného strojního zařízení musí obsahovat popis podmínek, které je nutné splnit, aby se zajistilo, že neúplné strojní zařízení je správně zabudováno do strojního zařízení nebo jiného neúplného strojního zařízení nebo vybavení a že strojní zařízení nebo jiné neúplné strojní zařízení nebo vybavení se zabudovaným neúplným strojním zařízením neohrožuje zdraví a bezpečnost osob a případně domácích zvířat a majetku a – tam, kde je to relevantní – životní prostředí.
2. Návod k montáži musí obsahovat příslušné informace, které mají být použity v návodu ke strojnímu zařízení nebo jinému neúplnému strojnímu zařízení nebo vybavení, do něž má být neúplné strojní zařízení namontováno. Každý návod k montáži musí v příslušných případech obsahovat alespoň tyto informace:
 - a) obecný popis neúplného strojního zařízení;
 - b) výkresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro zabudování do konečného strojního zařízení, pro údržbu a opravu neúplného strojního zařízení a pro kontrolu jeho správného fungování;
 - c) výstrahy před nedovolenými způsoby použití neúplného strojního zařízení, ke kterým může podle zkušeností dojít;
 - d) pokyny k montáži, instalaci a připojení, včetně nákrešů, schémat a prostředků upevnění a označení podstavce nebo zařízení, na něž se má neúplné strojní zařízení namontovat;
 - e) informace o hluku nebo vibracích, které mohou být sníženy zabudováním;
 - f) informace o základních požadavcích na ochranu zdraví a bezpečnost stanovených v příloze III, které se na neúplné strojní zařízení vztahují;
 - g) základní vlastnosti nástrojů, které mohou být na neúplné strojní zařízení namontovány;
 - h) podmínky, za nichž neúplné strojní zařízení splňuje požadavky na stabilitu, dopravu, montáž, demontáž v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch;
 - i) pokyny pro zajištění bezpečné dopravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti neúplného strojního zařízení a jeho různých částí, pokud se tyto pravidelně přepravují samostatně;
 - j) postup, který je nutno dodržet v případě nehody nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení;
 - k) popis operací při seřizování a údržbě, které by měl provádět uživatel, a preventivních opatření k údržbě, která by se měla dodržovat s ohledem na konstrukci;
 - l) pokyny k bezpečnému provádění seřizování a údržby, včetně ochranných opatření, která je třeba během těchto operací přijmout;

m) specifikace náhradních součástí, které se mají použít, pokud tyto součásti mají vliv na zdraví a bezpečnost obsluhy;

n) jasný popis, která verze návodu k montáži odpovídá částečně dokončenému modelu strojního zařízení.

Pokud je neúplné strojní zařízení určeno k použití ve strojním zařízení, na něž se vztahují kapitoly 2 až 6 přílohy III, musí návod k montáži rovněž obsahovat příslušné informace, které se použijí v návodu k použití pro tato strojní zařízení.

3. Návod k montáži neúplného strojního zařízení musí obsahovat EU prohlášení o zabudování nebo internetovou adresu nebo strojově čitelný kód, kde je možné získat přístup k EU prohlášení o zabudování.
-

PŘÍLOHA XII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2006/42/ES	Toto nařízení
Článek 1	Článek 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 9
Čl. 4 odst. 1 a 2	Článek 8
Čl. 4 odst. 3 a 4	—
Článek 5	Články 10 a 11
Článek 6	Článek 4
Článek 7	Čl. 20 odst. 1
Čl. 8 odst. 1	Čl. 6 odst. 1 a čl. 7 odst. 1
Čl. 8 odst. 2	—
Článek 9	—
Článek 10	Čl. 44 odst. 3
Článek 11	Články 43, 44 a 45
Článek 12	Článek 25
Článek 13	Článek 11
Článek 14 (a příloha XI)	Články 26 až 42
Článek 15	Článek 5
Článek 16	Články 23 a 24
Článek 17	Článek 46
Článek 18	Článek 49
Článek 19	—
Článek 20	—
Článek 21	Článek 53
Článek 21a	Článek 47
Článek 22	Článek 48
Článek 23	Článek 50

Směrnice 2006/42/ES	Toto nařízení
Článek 24	—
Článek 25	Článek 51
Článek 26	—
Článek 27	—
Článek 28	Čl. 54 první pododstavec
Článek 29	Čl. 54 druhý a třetí pododstavec
Příloha I – Obecné zásady a oddíl 1.1.1. (Definice)	Příloha III – část A (Definice) a část B (Obecné zásady)
Příloha I oddíly 1.1.2. až 1.1.8.	Příloha III kapitola 1
Příloha I oddíl 2	Příloha III kapitola 2
Příloha I oddíl 3	Příloha III kapitola 3
Příloha I oddíl 4	Příloha III kapitola 4
Příloha I oddíl 5	Příloha III kapitola 5
Příloha I oddíl 6	Příloha III kapitola 6
Příloha II části A a B	Příloha V části A a B
Příloha III	—
Příloha IV	Příloha I
Příloha V	Příloha II
Příloha VI	Příloha XI
Příloha VII části A a B	Příloha IV části A a B
Příloha VIII ve spojení s čl. 12 odst. 3 písm. a)	Příloha VI
Příloha VIII (bod 3) ve spojení s čl. 12 odst. 3 písm. b)	Příloha VIII
Příloha IX	Příloha VII
Příloha X	Příloha IX
Příloha XI	Článek 30

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1231**ze dne 14. června 2023,**

kterým se stanoví zvláštní pravidla pro vstup některých zásilek maloobchodního zboží, rostlin k pěstování, sadby brambor, strojů a některých vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, jakož i pro neobchodní přesuny některých zvířat v zájmovém chovu do Severního Irsku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii ⁽³⁾ (dále jen „dohoda o vystoupení“) byla uzavřena jménem Unie rozhodnutím Rady (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ a vstoupila v platnost dne 1. února 2020. Přechodné období uvedené v článku 126 dohody o vystoupení, během něhož se na Spojené království a ve Spojeném království nadále uplatňovalo právo Unie v souladu s článkem 127 dohody o vystoupení, skončilo dne 31. prosince 2020.
- (2) Protokol o Irsku / Severním Irsku (dále jen „protokol“) je nedílnou součástí dohody o vystoupení.
- (3) Na základě protokolu stanoví některé akty práva Unie uvedené v příloze 2 zmíněného protokolu pravidla použitelná zejména na vstup zásilek maloobchodního zboží, rostlin k pěstování, hlíz *Solanum tuberosum* L. k pěstování (dále jen „sadba brambor“) a strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, jakož i na neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu do Severního Irsku.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 27. dubna 2023 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 9. května 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 30. května 2023.

⁽³⁾ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/135 ze dne 30. ledna 2020 o uzavření Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 1).

- (4) Konkrétně některé akty práva Unie uvedené v příloze 2 protokolu stanoví pravidla použitelná na vstup zásilek určitého maloobchodního zboží do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království za účelem ochrany veřejného zdraví a spotřebitele, včetně zákazu dovozu některých produktů.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽⁵⁾, (EU) 2016/429 ⁽⁶⁾, a (EU) 2016/2031 ⁽⁷⁾ stanoví pravidla použitelná na vstup zásilek určitého maloobchodního zboží živočišného nebo rostlinného původu, směsných produktů, rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely a sadby brambor do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a rostlin na vnitřním trhu, včetně požadavků na jednotlivá úřední osvědčení, míry úředních kontrol a zákazu dovozu některých produktů.
- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽⁸⁾ stanoví pravidla pro úřední kontroly všech zásilek zboží vstupujícího do Unie ze třetích zemí s cílem zajistit, aby byly v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 zmíněného nařízení. Konkrétně článek 47 uvedeného nařízení vyžaduje, aby určité kategorie zboží podléhaly při vstupu do Unie úředním kontrolám na stanovištích hraničních kontrol. V tomto případě se na základě protokolu na vstup uvedených zásilek do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království použijí pravidla stanovená v nařízení (EU) 2017/625.
- (7) Nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ⁽⁹⁾ zakazuje dovoz produktů rybolovu pocházejících z nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu do Unie. V zájmu zajištění účinnosti tohoto zákazu mohou být produkty rybolovu dováženy do Unie pouze tehdy, jsou-li doprovázeny osvědčením o úlovku a podléhají-li příslušným kontrolám a ověřením.
- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ⁽¹⁰⁾ stanoví veterinární požadavky na neobchodní přesuny psů, koček a fretek v zájmovém chovu do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, jakož i pravidla pro kontroly dodržování podmínek a požadavek na identifikační doklad ve formě veterinárního osvědčení, který má být kontrolován v místě vstupu cestujícího.
- (9) Je vhodné přijmout zvláštní pravidla, která zohlední specifickou situaci Severního Irsku. Zejména je vhodné přijmout zvláštní pravidla týkající se vstupu zásilek do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, pokud jde o některé zásilky maloobchodního zboží v hotovém balení pro konečné spotřebitele a některé zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely a sadby brambor, které jsou určeny k uvedení na trh a použití v Severním Irsku, jakož i neobchodních přesunů psů, koček a fretek v zájmovém chovu.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ze dne 29. září 2008, kterým se zavádí systém Společenství pro předcházení, potírání a odstranění nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, mění nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a zrušují nařízení (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999 (Úř. věst. L 286, 29.10.2008, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ze dne 12. června 2013 o neobchodních přesunech zvířat v zájmovém chovu a o zrušení nařízení (ES) č. 998/2003 (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 1).

- (10) Zvláštní pravidla by měla zohlednit odpovědnost Spojeného království za ochranu veřejného zdraví a spotřebitelů v Severním Irsku, pokud jde o maloobchodní zboží vstupující do Severního Irska z jiných částí Spojeného království. Je proto vhodné stanovit zvláštní pravidla odchylná se od pravidel stanovených v některých ustanoveních práva Unie uvedených v příloze 2 protokolu a v příloze I tohoto nařízení, která jsou určena výhradně k ochraně veřejného zdraví a spotřebitelů, aby se zajistilo, že se uvedená pravidla nevztahují na zásilky maloobchodního zboží vstupujícího do Severního Irska z jiných částí Spojeného království za účelem uvedení na trh v Severním Irsku. Tato ustanovení práva Unie by se však měla i nadále plně vztahovat na maloobchodní zboží dovážené přímo do Severního Irska z jiných třetích zemí než ze Spojeného království a na jeho výrobu a další zpracování v Severním Irsku, neboť toto zboží nespadá do oblastí působnosti zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení.
- (11) Je třeba vyjasnit, že ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu jiná než ustanovení uvedená v příloze tohoto nařízení se použijí na zásilky maloobchodního zboží vstupující do Severního Irska z jiných částí Spojeného království, pokud toto nařízení nestanoví konkrétnější pravidla. Použijí-li se zvláštní pravidla podle tohoto nařízení a dojde-li k jakýmkoli nesrovnalostem mezi těmito zvláštními pravidly podle tohoto nařízení a ustanoveními práva Unie uvedenými na seznamu v příloze 2 protokolu, měla by mít přednost uvedená zvláštní pravidla.
- (12) Kromě toho stanoví toto nařízení pravidla týkající se písemných záruk, které má Spojené království poskytnout, aby se zajistilo, že uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení nepovede ke zvýšenému riziku pro zdraví zvířat nebo rostlin na ostrově Irsko, nepříznivě neovlivní sanitární a fytosanitární status ostrova Irsko, nepovede ke zvýšenému riziku pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin na vnitřním trhu, nepovede ke zvýšenému riziku, že na vnitřní trh budou uváděny produkty rybolovu pocházející z nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, ani nebude mít nepříznivý dopad na úroveň ochrany spotřebitele na vnitřním trhu ani na jeho integritu (písemné záruky).
- (13) Zvláštní pravidla by měla zahrnovat zvláštní míry úředních kontrol prováděných u zásilek maloobchodního zboží po příjezdu do zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci v Severním Irsku, jakož i požadavek, aby tyto zásilky byly doprovázeny obecným osvědčením, jakmile Spojené království poskytne písemné záruky. Tato zvláštní pravidla by se měla použít až poté, co budou splněny určité podmínky, včetně souladu uvedeného maloobchodního zboží s nařízeními (EU) č. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 a (EU) 2017/625, zvláštního označení maloobchodního zboží a uvedení zařízení pro odesílání a příjem tohoto maloobchodního zboží na seznam, jakož i výstavby zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci v Severním Irsku v souladu s lhůtou stanovenou v tomto nařízení, a pokud jde o produkty rybolovu, dodržování pojmu nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, jak jej definuje Unie při uplatňování nařízení (ES) č. 1005/2008, aniž by se Spojenému království ukládala povinnost uplatňovat stejné požadavky na certifikaci a související postupy stanovené v uvedeném nařízení.
- (14) Dále je vhodné stanovit zvláštní pravidla pro vstup zásilek do Severního Irska z jiných částí Spojeného království v případě zásilek maloobchodního zboží sestávajícího z jiných potravin než produktů živočišného nebo rostlinného původu nebo směsných produktů a materiálu určeného pro styk s potravinami, aby se na tyto zásilky nevztahovaly stejné požadavky na certifikaci jako u zásilek maloobchodního zboží živočišného nebo rostlinného původu nebo směsných produktů.
- (15) V případech spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, kdy jsou omezeny úřední kontroly zahrnující certifikaci a kontroly maloobchodního zboží vstupujícího do Severního Irska z jiných částí Spojeného království, a kdy je proto nezbytné zajistit, aby toto maloobchodní zboží zůstalo v Severním Irsku, a dále poskytnutím informací o tomto maloobchodním zboží spotřebitelům zajistit, aby nebyly ohroženy veřejné zdraví a ochrana spotřebitele na vnitřním trhu nebo jeho integrita, je vhodné zavést zvláštní pravidla pro označování. Tato zvláštní pravidla by měla takové informování spotřebitelů a sledovatelnost tohoto maloobchodního zboží zajistit. Měla by rovněž stanovit rozdílné požadavky na označování v závislosti na tom, zda se označování provádí na úrovni krabic, prodejních regálů a jednotlivých produktů. Při uplatňování těchto zvláštních pravidel by měla být uznána potřeba vhodných časových rámců pro požadavky na označování s cílem minimalizovat zátěž a obtíže pro dodavatelské řetězce, jakož i význam kontinuálního pohybu maloobchodního zboží v rámci Spojeného království v souladu s postavením Severního Irska jakožto součásti Spojeného království.

- (16) Je vhodné zavést speciální mechanismy, jejichž jediným účelem bude umožnit, aby se na maloobchodní zboží sestávající z komodit z jiných třetích zemí než ze Spojeného království (dále jen „maloobchodní zboží ze zbývajících částí světa“) živočišného nebo rostlinného původu, směsných produktů a produktů rybolovu vztahovala zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení. Zprv by v případě maloobchodního zboží ze zbývajících částí světa živočišného nebo rostlinného původu nebo směsných produktů fungoval vhodný mechanismus tam, kde se Spojené království rozhodne přizpůsobit svá pravidla v rámci svého vnitrostátního právního řádu a v souladu se svými ústavními požadavky. Za tímto účelem je nezbytné stanovit postupy týkající se úpravy těchto pravidel v případě, že se Spojené království rozhodne tuto možnost využít prostřednictvím seznamu komodit a mechanismu pro jejich vynětí ze seznamu, jakož i dalších nezbytných záruk. Pokud se Spojené království rozhodne svá pravidla upravit, má i nadále možnost doplnit přísnější podmínky. Za druhé, pokud jde o produkty rybolovu, je vhodné zohlednit pravidla Spojeného království, která zajišťují, aby do Spojeného království nebyly dováženy produkty pocházející z nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu.
- (17) Je nezbytné, aby zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, a strojů a vozidel provozovaných před vstupem do Severního Irsku pro zemědělské nebo lesnické účely, které jsou odesílány profesionálními provozovateli v jiných částech Spojeného království k přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku nebo k okamžitému prodeji ve Spojeném království po jejich přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku, nepředstavovaly nepřijatelné riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko a pro vnitřní trh. Vstup uvedených zásilek do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království by proto měl podléhat zvláštním pravidlům, aby se zajistilo, že uvedené zásilky nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko, nemají nepříznivý vliv na fyto-sanitární status ostrova Irsko a nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na vnitřním trhu ani nemají dopad na jeho integritu.
- (18) Je třeba zajistit, aby vstup zásilek sadby brambor do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, odesílaných profesionálními provozovateli v jiných částech Spojeného království k přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku nebo k okamžitému prodeji ve Spojeném království po jejich přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku, nepředstavoval nepřijatelné riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko a pro vnitřní trh. Vstup uvedených zásilek do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království by proto měl podléhat určitým zvláštním pravidlům, aby se zajistilo, že uvedené zásilky nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko, nemají nepříznivý vliv na fyto-sanitární status ostrova Irsko a nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na vnitřním trhu ani nemají dopad na jeho integritu.
- (19) Vzhledem k dlouhé historii nepřítomnosti vztekliny a přísného dohledu nad infekcí *Echinococcus multilocularis* ve Spojeném království, jakož i k přísným požadavkům na přesuny psů, koček a fretek na jeho území a v rámci jeho území stanovené vnitrostátními právními předpisy by neobchodní přesuny psů, koček a fretek v zájmovém chovu vstupujících do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království neměly zvyšovat úroveň rizika pro zdraví zvířat v Severním Irsku a na ostrově Irsko, neměly by nepříznivě ovlivnit sanitární status ostrova Irsko a neměly by zvyšovat riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat na vnitřním trhu, pokud by tyto přesuny podléhaly zvláštním pravidlům. Tato zvláštní pravidla by měla zahrnovat předložení zjednodušeného identifikačního dokladu a písemného prohlášení majitele nebo oprávněné osoby, že uvedená zvířata nebudou následně přemístěna do členského státu. Kromě toho je vhodné stanovit, že psi, kočky a fretky v zájmovém chovu ze Severního Irsku, kteří cestují do jiných částí Spojeného království a poté se vrací přímo do Severního Irsku, by měli být identifikováni pouze pomocí elektronického odpovídače.
- (20) Kromě toho by měly být zavedeny odpovídající záruky pro Unii, aby se zajistilo, že uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení nepovede ke zvýšeným rizikům pro zdraví zvířat nebo rostlin na ostrově Irsko, nebude mít nepříznivý vliv na sanitární a fyto-sanitární status ostrova Irsko, nepovede ke zvýšenému riziku pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a zdraví rostlin na vnitřním trhu ani ke zvýšenému riziku, že na vnitřní trh budou uváděny produkty rybolovu pocházející z nezákonného, nehlášeného nebo neregulovaného rybolovu, a nebude mít nepříznivý dopad na úroveň ochrany spotřebitele na vnitřním trhu ani na jeho integritu.

- (21) Je proto vhodné stanovit, že zvláštní pravidla pro zásilky maloobchodního zboží, rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, strojů a vozidel, které byly provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, a sadby brambor, jakož i zvláštní pravidla pro neobchodní přesuny psů, koček a fretek v zájmovém chovu se začnou uplatňovat až poté, co Komise obdrží příslušné písemné záruky od Spojeného království a prověří, zda byly splněny podmínky pro uplatnění zvláštních pravidel. V takovém případě by Komise měla být zmocněna k přijímání prováděcích aktů za účelem stanovení provozních pravidel nezbytných pro uplatňování zvláštních pravidel, včetně četnosti kontrol, vzorů osvědčení a rostlinolékařských označení a požadavků na označování.
- (22) Je vhodné požadovat, aby Komise přijala prováděcí akty, kterými se stanoví ochranná opatření k řešení konkrétních problémů vzniklých v souvislosti s uplatňováním zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení, pokud existují důkazy, že Spojené království nepřijalo vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek stanovených v tomto nařízení.
- (23) Za účelem rychlé reakce na nedodržování tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o pozastavení uplatňování některých nebo všech zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení, pokud není nebo již není splněna některá ze základních podmínek pro uplatňování těchto zvláštních pravidel, např. zřízení zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci, nebo v případě, že Spojené království systematicky nedodržuje zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení. V takovém případě je vhodné stanovit formální informační a konzultační mechanismus s jasně vymezenými lhůtami, v nichž by Komise měla jednat.
- (24) V případě pozastavení zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení pro vstup zásilek maloobchodního zboží do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království by se na tyto zásilky měla znovu vztahovat pravidla stanovená v aktech práva Unie nebo jejich částech uvedených v příloze 2 protokolu a v příloze tohoto nařízení.
- (25) Za účelem změny příloh I až V tohoto nařízení, zejména za účelem přizpůsobení seznamu aktů Unie nebo jejich částí, od nichž se zvláštní pravidla odchyľují, stanovení dalších podrobností ohledně fungování zvláštních pravidel týkajících se zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci, seznamu zařízení, kontrolních mechanismů a označování maloobchodního zboží v souladu s příslušnými kritérii, a s cílem umožnit Komisi přijmout opatření k pozastavení uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení v případě jejich systematického nedodržování ze strany Spojeného království by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU.
- (26) S cílem zajistit účinnou a rychlou reakci na jakékoli zvýšené riziko pro zdraví zvířat, rostlin nebo veřejného zdraví by toto nařízení mělo stanovit možnost, aby Komise přijala akty v přenesené pravomoci v souladu s postupem pro naléhavé případy. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽¹⁾. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (27) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o zvláštní míry úředních kontrol a obecné osvědčení, včetně vzoru tohoto osvědčení, seznam komodit živočišného nebo rostlinného původu nebo směsných produktů pocházejících ze třetích zemí, které mohou být použity pro výrobu maloobchodního zboží, na něž by se měla vztahovat zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, seznam států vlajky plavidel, která loví produkty rybolovu, na něž by se měla vztahovat zvláštní pravidla, vzor rostlinolékařského označení pro rostliny k pěstování jiné než sadba brambor, stroje a vozidla, které byly provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, a pro sadbu brambor, informace, které mají být uvedeny v cestovním dokladu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

pro zvířata v zájmovém chovu, a vhodné zvláštní podmínky a ochranná opatření k řešení konkrétních problémů vzniklých v souvislosti s uplatňováním pravidel stanovených v tomto nařízení, pokud existují důkazy, že Spojené království nepřijalo vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek stanovených v tomto nařízení, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹²⁾.

- (28) Je-li to nezbytné v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se potřeby zajistit účinnou a rychlou reakci na zvýšené riziko pro zdraví zvířat, rostlin nebo veřejné zdraví nebo ochranu spotřebitele, měla by Komise přijmout okamžité použitelné prováděcí akty.
- (29) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu rozsahu či účinků tohoto nařízení může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (30) Je vhodné stanovit přechodné období pro uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení, pokud jde o požadavky na označování, na maloobchodní zboží, které je již na trhu,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla týkající se vstupu do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království:
- a) některých zásilek maloobchodního zboží určeného k uvedení na trh v Severním Irsku pro konečného spotřebitele;
- b) některých zásilek rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely, a sadby brambor určených k uvedení na trh a použití v Severním Irsku.

Toto nařízení rovněž stanoví zvláštní pravidla týkající se neobchodních přesunů psů, koček a fretek v zájmovém chovu do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království.

2. Odchylně od ustanovení práva Unie uvedených v příloze 2 Protokolu o Irsku / Severním Irsku (dále jen „protokol“), která jsou rovněž uvedena v příloze I tohoto nařízení, se tato ustanovení nepoužijí na zásilky maloobchodního zboží, které vstupují do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království za účelem uvedení na trh v Severním Irsku a spadají do oblasti působnosti kapitoly 2 tohoto nařízení.

Ustanovení práva Unie uvedená v příloze 2 protokolu jiná než ustanovení uvedená v příloze I tohoto nařízení se použijí na zásilky maloobchodního zboží, které vstupují do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království za účelem uvedení na trh v Severním Irsku, pokud toto nařízení nestanoví konkrétnější ustanovení.

3. Tímto nařízením se rovněž stanoví pravidla týkající se pozastavení uplatňování zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení.

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „zásilkou“ množství zboží, na které se vztahuje totéž úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo tentýž jakýkoli jiný doklad a které bylo dopraveno tímž dopravním prostředkem, a pokud jde o maloobchodní zboží, odeslané stejným zařízením uvedeným na seznamu v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku a dodané do téhož zařízení uvedeného na seznamu v Severním Irsku, a pokud jde o rostliny k pěstování, včetně sadby brambor, a stroje a vozidla provozované pro zemědělské nebo lesnické účely, odeslané profesionálními provozovateli v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku a přijaté profesionálním provozovatelem v Severním Irsku;
- 2) „maloobchodním zbožím“ následující zboží, které je dodáváno v distribučních terminálech, včetně terminálů distribuujících maloobchodní zboží při kontrolovaných teplotách, distribučních střediscích supermarketů, velkoobchodních prodejnách, a prodejnách místech nebo které je dodáváno přímo konečnému spotřebiteli, včetně prostřednictvím provozovatelů stravovacích služeb, závodních jídelen, institucionálního stravování, restaurací a jiných obdobných provozovatelů stravovacích služeb a obchodů:
 - a) produkty živočišného nebo rostlinného původu,
 - b) rostliny jiné než rostliny určené k pěstování, jak jsou uvedeny v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 72 odst. 1, článkem 73 a čl. 74 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031,
 - c) směsné produkty,
 - d) potraviny jiné než uvedené v písmenech a), b) a c),
 - e) materiály určené pro styk s potravinami,
 - f) krmivo pro zvířata v zájmovém chovu a žvýkáci pamlsky pro psy připravené k prodeji spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;
- 3) „uváděním na trh“ držení zboží uvedeného v čl. 1 odst. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení provozovatelem za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplatu, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu tohoto zboží jako takové;
- 4) „konečným spotřebitelem“ konečný spotřebitel maloobchodního zboží, který jej nepoužije v rámci provozování podniku nebo jeho činnosti;
- 5) „maloobchodním zbožím ze zbývajících částí světa“ maloobchodní zboží, které sestává z komodit pocházejících z jiných třetích zemí než Spojeného království a je dováženo do jiných částí Spojeného království než Severního Irsku;
- 6) „produkty živočišného původu“ maloobchodní zboží určené k lidské spotřebě, které se skládá z:
 - a) potravin živočišného původu, včetně medu a krve,
 - b) živých mlžů, živých ostnokožců, živých pláštěnců a živých mořských plžů určených k lidské spotřebě,
 - c) jiných živočichů určených k tomu, aby byli připraveni k dodání jako živí konečnému spotřebiteli;
- 7) „produkty rostlinného původu“ maloobchodní zboží určené k lidské spotřebě, které se skládá z rostlin a produktů z nich, včetně zpracovaného materiálu;

- 8) „krmivem pro zvířata v zájmovém chovu a žvýkáci pamlsky pro psy připravenými k prodeji“ krmivo pro zvířata v zájmovém chovu a žvýkáci pamlsky pro psy určené k přímému prodeji, které jsou baleny v baleních určených k prodeji pro použití konečnými spotřebiteli;
- 9) „směsnými produkty“ maloobchodní zboží určené k lidské spotřebě, které obsahuje jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu;
- 10) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹³⁾;
- 11) „zvláštní mírou úředních kontrol“ míra úředních kontrol stanovená v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení;
- 12) „obecným osvědčením“ papírový nebo elektronický dokument podepsaný osvědčujícím úředníkem příslušných orgánů pro zásilku maloobchodního zboží, který poskytuje záruku, pokud jde o soulad s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
- 13) „v hotovém balení“ zboží připravené k prezentaci jako samostatná prodejní jednotka pro konečného spotřebitele a provozovatele veřejného stravování včetně obalu, do něhož bylo maloobchodní zboží vloženo před uvedením na trh, bez ohledu na to, zda je v obalu uzavřeno zcela nebo jen zčásti, avšak v každém případě takovým způsobem, že bez otevření nebo výměny obalu nelze změnit jeho obsah;
- 14) „označením“ jakýkoli štítek, značka, známka, obrazový nebo jiný popis, které jsou napsány, vytištěny, natištěny pomocí šablony, vyznačeny, provedeny jako reliéf nebo vytlačeny na obalu maloobchodního zboží nebo krabice, v níž je toto zboží obsaženo, nebo k němu připevněny, a které nelze snadno odstranit nebo proškrtnout;
- 15) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu ve smyslu čl. 2 bodu 8 nařízení (ES) č. 1005/2008;
- 16) „zařízením“ jakákoli jednotka podniku, která odesílá nebo přijímá maloobchodní zboží;
- 17) „zařízením uvedeným na seznamu“ zařízení uvedené na seznamu v souladu s článkem 8 tohoto nařízení;
- 18) „zařízením pro sanitární a fytosanitární inspekci“ stanoviště kontroly ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení (EU) 2017/625 a místo vstupu ve smyslu čl. 3 písm. k) nařízení (EU) č. 576/2013, obojí splňující požadavky stanovené v uvedených nařízeních;
- 19) „sanitárním a fytosanitárním statutem“ nálezový status ve smyslu čl. 4 bodu 34 nařízení (EU) 2016/429, nebo status škodlivého organismu, jak je definován v mezinárodním standardu pro fytosanitární opatření 5 – Slovník rostlinolékařských pojmů, 2022, přijatý v rámci Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin, v platném znění.
- 20) „mléčnými výrobky“ mléčné výrobky ve smyslu bodu 7.2 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽¹⁴⁾;
- 21) „masem“ maso ve smyslu bodu 1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 22) „rostlinolékařským označením“ jakýkoli štítek, značka, známka, obrazový nebo jiný popis, které jsou napsány, vytištěny, natištěny pomocí šablony, vyznačeny, provedeny jako reliéf nebo vytlačeny, které nelze snadno odstranit nebo proškrtnout, vydané úředně nebo pod úředním dohledem v souladu s článkem 10 nebo 11 tohoto nařízení, jež doprovázejí zásilky rostlin k pěstování, včetně sadby brambor, a stroje a vozidla provozované pro zemědělské nebo lesnické účely;
- 23) „sadbou brambor“ hlízy *Solanum tuberosum* L. k pěstování;

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

- 24) „zvířaty v zájmovém chovu“ zvířata v zájmovém chovu druhů uvedených v části A přílohy I nařízení (EU) č. 576/2013, konkrétně psi, kočky a fretky;
- 25) „cestovním dokladem zvířete v zájmovém chovu“ papírový nebo elektronický doklad vydaný příslušnými orgány Spojeného království pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu vstupujících do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království.

KAPITOLA 2

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA PRO VSTUP DO SEVERNÍHO IRSKA Z JINÝCH ČÁSTÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ NĚKTERÝCH ZÁSILEK MALOOBCHODNÍHO ZBOŽÍ, KTERÉ POCHÁZEJÍ Z JINÝCH ČÁSTÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ, NEBO Z ČLENSKÉHO STÁTU, NEBO MALOOBCHODNÍHO ZBOŽÍ ZE ZBÝVAJÍCÍ ČÁSTI SVĚTA, PRO UVÁDĚNÍ NA TRH V SEVERNÍM IRSKU

Článek 3

Oblast působnosti kapitoly 2

Zvláštní pravidla stanovená v této kapitole se vztahují na toto maloobchodní zboží:

- a) produkty živočišného nebo rostlinného původu, rostliny jiné než rostliny určené k pěstování a krmivo pro zvířata v zájmovém chovu a žvýkací pamlsky pro psy připravené k prodeji;
- b) směsné produkty;
- c) potraviny;
- d) materiály určené pro styk s potravinami.

Článek 4

Zvláštní pravidla pro zásilky maloobchodního zboží uvedeného v čl. 3 písm. a) a b)

1. Vstup zásilek maloobchodního zboží uvedeného v čl. 3 písm. a) a b) do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království a jeho uvádění na trh v Severním Irsku podléhá zvláštním pravidlům pro zvláštní míry úředních kontrol a obecnému osvědčení pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) maloobchodní zboží je v hotovém balení a je opatřeno označením, je-li to vyžadováno v souladu s článkem 6;
- b) maloobchodní zboží splňuje jednu z těchto podmínek:
 - i) pochází z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku,
 - ii) pochází z členského státu,
 - iii) jedná se o maloobchodní zboží ze zbývajících částí světa sestávající z komodit, na něž se nevztahují pravidla týkající se zdravých zvířat nebo rostlin uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. d), e) a g) nařízení (EU) 2017/625,
 - iv) jedná se o maloobchodní zboží ze zbývajících částí světa, které splňuje zvláštní pravidla stanovená v článku 9 tohoto nařízení,
 - v) v případě produktů rybolovu, byly úlovky buď:
 - uloveny rybářským plavidlem plujícím pod vlajkou Spojeného království a vyloženy v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, nebo
 - byly uloveny rybářským plavidlem plujícím pod vlajkou členského státu nebo třetí země jiné než Spojené království uvedené v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 9 odst. 4 tohoto nařízení a dovezeny do jiných částí Spojeného království než Severního Irsku;

- c) maloobchodní zboží splňuje pravidla stanovená v nařízeních (ES) č. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 a (EU) 2017/625 a v případě produktů rybolovu dodržuje pojem nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, jak je definován Uníí při uplatňování nařízení (ES) č. 1005/2008;
- d) maloobchodní zboží je určeno pouze k uvedení na trh v Severním Irsku pro konečné spotřebitele;
- e) maloobchodní zboží je odesíláno ze zařízení uvedených na seznamu v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem a přijímáno zařízeními uvedenými na seznamu v Severním Irsku;
- f) maloobchodní zboží je předloženo k úředním kontrolám v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irska v souladu s nařízením (EU) 2017/625;
- g) Spojené království poskytlo písemné záruky o tom:
- i) že v souladu s nařízením (EU) 2017/625 jsou prováděny účinné úřední kontroly zásilek maloobchodního zboží v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irska, které splňují požadavky stanovené v příloze II tohoto nařízení; a
 - ii) že úřední kontroly doložené prostřednictvím plánu kontrol a sledování v souladu s požadavky stanovenými v příloze III části 1 tohoto nařízení se provádějí, pokud jde o přemísťování tohoto maloobchodního zboží ze zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irska do zařízení uvedených na seznamu místa určení, aby se zajistilo, že uvedené zásilky jsou určeny výlučně k maloobchodnímu prodeji v zařízeních uvedených na seznamu v Severním Irsku a nebudou následně přemísťovány do členského státu;
- tyto písemné záruky jsou tak pro Unii ujištěním, že zvláštní míry úředních kontrol a obecné osvědčení nezvyšují rizika pro zdraví zvířat nebo rostlin na ostrově Irsko, nemají nepříznivý vliv na sanitární a fytosanitární status ostrova Irsko, nezvyšují riziko pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin na vnitřním trhu, nezvyšují riziko, že produkty rybolovu pocházející z nezákonného, nehlášeného nebo neregulovaného rybolovu jsou uváděny na trh v Unii, a nemají nepříznivý vliv na úroveň ochrany spotřebitele na vnitřním trhu nebo na jeho integritu;
- h) Komise přijala prováděcí akt podle odstavcem 3 tohoto článku a nepřijala opatření v souladu s odstavcem 4 tohoto článku nebo v souladu s článkem 14.

2. K zásilkám maloobchodního zboží musí být přiloženo obecné osvědčení uvedené v odstavci 1, které je vydáno příslušnými orgány Spojeného království. Uvedené obecné osvědčení osvědčuje, že maloobchodní zboží v zásilce splňuje požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až f).

3. Jsou-li splněny podmínky týkající se písemných záruk uvedených v odst. 1 písm. g) tohoto článku a s přihlédnutím ke kontrolám Komise týkajícím se souladu s požadavky na zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci stanovenými v příloze II, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit zvláštní míry úředních kontrol, jakož i pravidla pro tyto úřední kontroly a pro vzor obecného osvědčení pro zásilky uvedené v odstavci 1 tohoto článku.

Zvláštní míry kontrol totožnosti, včetně kontrol souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku a čl. 5 odst. 1 písm. a), se upraví v závislosti na rozsahu, v jakém jsou jednotlivé druhy maloobchodního zboží individuálně označeny.

Jsou-li splněny požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. b), sníží se zvláštní míra kontrol totožnosti na 8 % všech zásilek.

Jsou-li splněny požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. c), sníží se zvláštní míra kontrol totožnosti na 5 % všech zásilek.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

4. Komise sleduje, jak Spojené království uplatňuje zvláštní pravidla týkající se zvláštních měr úředních kontrol zásilek a obecného osvědčení uvedená v odstavcích 1 a 2.

Pokud existují důkazy, jako je inspekční zpráva Unie, údaje o objemech obchodu s vinařskými produkty, audit nebo oznámení v rámci systému pro správu informací o úředních kontrolách podle článku 131 nařízení (EU) 2017/625 (IMSOC) nebo v rámci informačního systému ekologického zemědělství poskytnutého Komisí v souladu s článkem 43 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 (OFIS) ⁽¹⁵⁾, že Spojené království nepřijímá vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek uvedených v odst. 1 písm. a) až g) tohoto článku, přijme Komise poté, co Spojené království náležitě informovala a konzultovala s ním, prováděcí akt, kterým se stanoví vhodné zvláštní podmínky a opatření, včetně dočasných nebo trvalých omezení uplatňování zvláštních pravidel na některé zásilky nebo zařízení, nebo kterým se mění prováděcí akt přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

5. Příslušné orgány Spojeného království se mohou rozhodnout nevybírat poplatky za úřední kontroly maloobchodního zboží uvedené v odstavci 1.

Článek 5

Zvláštní pravidla pro zásilky maloobchodního zboží uvedeného v čl. 3 písm. c) a d)

1. Vstup zásilek maloobchodního zboží uvedeného v čl. 3 písm. c) a d) do Severního Irska z jiných částí Spojeného království a jeho uvádění na trh v Severním Irsku podléhá zvláštním pravidlům pro zvláštní míry úředních kontrol a obecnému osvědčení pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

a) maloobchodní zboží je v hotovém balení a je opatřeno označením, je-li to požadováno v souladu s článkem 6;

b) maloobchodní zboží splňuje jednu z těchto podmínek:

i) pochází z jiných částí Spojeného království než Severního Irska,

ii) pochází z členského státu,

iii) jedná se o maloobchodní zboží ze zbývajících částí světa sestávající z komodit, na něž se nevztahují pravidla týkající se zdraví zvířat a rostlin uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. d), e) a g) nařízení (EU) 2017/625 nebo pravidla týkající produktů rybolovu stanovená v nařízení (ES) č. 1005/2008;

c) maloobchodní zboží je určeno výlučně k uvedení na trh v Severním Irsku pro konečné spotřebitele;

d) maloobchodní zboží je odesláno ze zařízení uvedených na seznamu v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku a přijato zařízeními uvedenými na seznamu v Severním Irsku;

e) maloobchodní zboží je předloženo k úředním kontrolám v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irska v souladu s nařízením (EU) 2017/625;

f) Spojené království poskytlo písemné záruky o tom:

i) že v souladu s nařízením (EU) 2017/625 jsou prováděny účinné úřední kontroly zásilek maloobchodního zboží v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irska, které splňují požadavky stanovené v příloze II tohoto nařízení; a

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

- ii) že úřední kontroly doložené prostřednictvím plánu kontrol a sledování v souladu s požadavky stanovenými v příloze III části 1 tohoto nařízení se provádějí, pokud jde o přemísťování tohoto maloobchodního zboží ze zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci při prvním vstupu do Severního Irsku do zařízení uvedených na seznamu místa určení, aby se zajistilo, že uvedené zásilky jsou určeny výlučně k maloobchodnímu prodeji v zařízeních uvedených na seznamu v Severním Irsku a nebudou následně přemísťovány do členského státu;

tyto písemné záruky jsou tak pro Unii ujištěním, že zvláštní míry úředních kontrol a obecné osvědčení nezvyšují rizika pro veřejné zdraví na vnitřním trhu a nemají nepříznivý vliv na úroveň ochrany spotřebitele na vnitřním trhu nebo na jeho integritu;

- g) k maloobchodnímu zboží je přiloženo obecné osvědčení, které odpovídá vzoru stanovenému v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 4 odst. 3;
- h) Komise přijala prováděcí akt v souladu s čl. 4 odst. 3 a nepřijala opatření v souladu s čl. 4 odst. 4 a odstavcem 2 tohoto článku nebo v souladu s článkem 14.

2. Komise sleduje, zda Spojené království uplatňuje podmínky uvedené v odstavci 1 pro vstup těchto zásilek do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království a pro jejich uvádění na trh v Severním Irsku.

Pokud existují důkazy, jako je inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení v rámci systému IMSOC nebo OFIS, že Spojené království nepřijímá vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek uvedených v odst. 1 písm. a) až g) tohoto článku, přijme Komise, po náležitém informování Spojeného království a konzultaci s ním, prováděcí akt, kterým stanoví vhodné zvláštní podmínky a opatření nebo kterým změní prováděcí akt přijatý v souladu s čl. 4 odst. 3.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

3. Příslušné orgány Spojeného království se mohou rozhodnout nevybírat poplatky za úřední kontroly maloobchodního zboží uvedené v odstavci 1.

Článek 6

Označování maloobchodního zboží

1. Maloobchodní zboží musí být označeno v souladu s následujícími požadavky:

- a) od 1. října 2023 musí být veškeré maloobchodní zboží označeno v souladu s požadavky stanovenými v bodě 2 a 3 přílohy IV s výjimkou následujícího maloobchodního zboží, které musí být opatřeno individuálním označením v souladu s bodem 1 přílohy IV:

i) maso v hotovém balení, masné výrobky v hotovém balení a maso balené v prodejnách,

ii) mléko v hotovém balení, mléčné výrobky v hotovém balení a mléčné výrobky balené v místech prodeje uvedených v části 1 přílohy V;

b) od 1. října 2024 musí být veškeré mléko a mléčné výrobky opatřeny individuálním označením v souladu s bodem 1 přílohy IV;

c) od 1. července 2025 musí být veškeré maloobchodní zboží opatřeno individuálním označením v souladu s požadavky stanovenými v bodě 1 přílohy IV, s výjimkou maloobchodního zboží uvedeného v části 2 přílohy V, které musí být označeno v souladu s požadavky stanovenými v bodě 2 a 3 přílohy IV.

2. Odchylně od odstavce 1:

- a) jednotlivé zboží prodávané v nebalené formě nebo podle hmotnosti v místech prodeje na žádost spotřebitele, včetně jednotlivého zboží zpracovaného a prodávaného v místech prodeje maloobchodníkem pro přímou spotřebu spotřebitelem, musí být označeno v souladu s požadavky stanovenými v bodě 2 a 3 přílohy IV.

b) jednotlivé zboží nabízené provozovatelem stravovacích služeb, v závodních jídelnách, institucionálním stravování, restauracemi a jinými podobnými provozovateli stravovacích služeb k přímé spotřebě na místě nemusí být opatřeno označením.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17, za účelem změny přílohy IV přizpůsobením požadavků na označování technickému nebo provoznímu vývoji.

4. Komise sleduje, zda je veškeré relevantní maloobchodní zboží označeno v souladu s odstavcem 1.

Pokud existují důkazy, jako jsou inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení v rámci systému IMSOC nebo OFIS, nebo údaje o objemech obchodu s vinařskými produkty, že maloobchodní zboží nesplňuje požadavky stanovené v tomto článku nebo se nachází na trhu v členském státě, může Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci přijatého v souladu s články 16 a 17 změnit přílohy IV a V.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17 za účelem změny seznamu maloobchodního zboží uvedeného v části 2 přílohy V souladu s těmito kritérii:

a) maloobchodní zboží se na tento seznam doplní, pokud individuální označení tohoto maloobchodního zboží není vyžadováno, neboť úřední kontroly již nejsou vyžadovány na stanovištích hraniční kontroly v souladu s nařízením (EU) 2017/625;

b) maloobchodní zboží se z uvedeného seznamu odstraní, pokud je pro účely článků 4 a 5 tohoto nařízení vyžadováno individuální označení nebo pokud jsou vyžadovány úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly v souladu s nařízením (EU) 2017/625.

6. Pokud Komise v souladu s čl. 9 odst. 1 a 3 určí, že se podle vnitrostátního práva Spojeného království použijí příslušná pravidla týkající se veřejného zdraví a informování spotřebitele stanovená v aktech Unie nebo jejich částech uvedených v příloze I a označených hvězdičkou, může přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 16 za účelem změny přílohy V doplněním kategorií maloobchodního zboží, které je povoleno označovat v souladu s požadavky stanovenými v bodě 2 a 3 přílohy IV.

Pokud Spojené království neinformuje Komisi o tom, že se podle jeho vnitrostátního práva použije akt Unie nebo změna aktu Unie, a v souladu s čl. 9 odst. 5 to doložilo, přijme Komise akt v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17 za účelem změny přílohy V odstraněním dotčených kategorií maloobchodních výrobků.

Článek 7

Sledování maloobchodního zboží

1. Příslušné orgány Spojeného království sledují zásilky maloobchodního zboží vstupující do Severního Irska z jiných částí Spojeného království v souladu s požadavky na sledování stanovenými v části 1 přílohy III.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17 ke změně části 1 přílohy III přizpůsobením požadavků na sledování technickému nebo provoznímu vývoji pro účely sledování zásilek maloobchodního zboží.

Článek 8

Seznam zařízení pro účely odesílání zásilek maloobchodního zboží do Severního Irska z jiných částí Spojeného království a jejich přijímání v Severním Irsku

1. Zásilky maloobchodního zboží jsou odesílány zařízeními v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem a jsou přijímány zařízeními v Severním Irsku uvedenými na seznam pro tento účel příslušnými orgány Spojeného království v souladu s požadavky na uvedení zařízení na seznam stanovenými v části 2 přílohy III.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17 za účelem změny části 2 přílohy III způsobem požadavků na uvedení zařízení na seznam technickému nebo provoznímu vývoji pro účely článků 4 a 5.

Článek 9

Zvláštní pravidla pro zásilky maloobchodního zboží ze zbývajících částí světa

1. Maloobchodní zboží ze zbývajících částí světa sestávající z komodit živočišného nebo rostlinného původu nebo směsných produktů, na něž se vztahují pravidla týkající se zdraví zvířat a rostlin uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. d), e) a g) nařízení (EU) 2017/625, smí vstoupit do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království a být uvedeno na trh v Severním Irsku v souladu s článkem 4 tohoto nařízení pouze v případě, že:

a) Spojené království se rozhodne splnit následující požadavky a v důsledku toho poskytne písemné důkazy o tom, že:

i) podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly stanovené v nařízeních (ES) č. 1069/2009, (EU) 2016/429, (EU) 2016/2031 a (EU) 2017/625 a v aktech Komise přijatých podle uvedených nařízení se na uvedené komodity vztahují podle vnitrostátního práva Spojeného království, a

ii) Spojené království účinně uplatňuje podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly uvedené v písm. a) bodě i);

b) jsou tyto komodity uvedeny v prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavcem 4.

2. Aniž je dotčen odstavec 1 tohoto článku, produkty rybolovu ulovené plavidlem plujícím pod vlajkou jiné třetí země než Spojeného království a dovezené do jiných částí Spojeného království než Severního Irsku mohou vstoupit do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království jako maloobchodní zboží a být uvedeny na trh v Severním Irsku v souladu s článkem 4 pouze v případě, že:

a) Spojené království se rozhodne splnit následující požadavky a v důsledku toho poskytne písemné důkazy o tom, že:

i) se uplatňují podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly a ověřování podle vnitrostátního práva Spojeného království, čímž je zajištěno, že produkty rybolovu získané nezákonným, nehlášeným a neregulovaným rybolovem, jak jsou definovány v článku 2 nařízení (ES) č. 1005/2008 a v aktech Unie přijatých podle uvedeného nařízení, nejsou dováženy do Spojeného království,

ii) Spojené království účinně uplatňuje podmínky dovozu požadavky na úřední kontroly a ověřování uvedené v bodě i);

b) stát vlajky dotčeného rybářského plavidla je uveden v prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavcem 4.

Pokud má Spojené království v úmyslu zavést nová opatření nebo změnit stávající opatření týkající se podmínek dovozu, úředních kontrol a požadavků na ověřování uvedených v písm. a) bodě i) tohoto odstavce, neprodleně o tom informuje Komisi a poskytne informace o obsahu těchto opatření před dnem použitelnosti těchto opatření ve svém vnitrostátním právu.

Pokud má Unie v úmyslu zavést nová opatření vůči státu vlajky, která mají dopad na prováděcí akt přijatý podle odstavce 4 tohoto článku, neprodleně o tom informuje Spojené království a poskytne informace o obsahu nových opatření před dnem použitelnosti těchto opatření.

3. Za účelem posouzení účinného uplatňování podmínek dovozu, úředních kontrol a požadavků na ověřování uvedených v odstavcích 1 a 2 může Komise případně provádět audity a ověřovací postupy ve Spojeném království, které mohou zahrnovat:

a) posouzení celkového plánu kontrol příslušných orgánů Spojeného království nebo jeho části, včetně případných přezkumů programů inspekce a auditů;

b) posouzení toho, zda jsou podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly a ověřování uvedené v odstavcích 1 a 2 účinně uplatňovány jako součást vnitrostátního práva Spojeného království;

c) ověřování na místě.

Komise podá zprávu o zjištěních každého provedeného auditu a zprávu zpřístupní členským státům a Spojenému království.

4. Pokud Komise obdrží písemné důkazy uvedené v odstavcích 1 a 2, může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření, v nichž uvede na seznam:

a) komodity živočišného nebo rostlinného původu nebo směsné produkty a jejich třetí země původu, které mohou vstupovat do Severního Irsku jako maloobchodní zboží z jiných částí Spojeného království a být uváděny na trh v Severním Irsku;

b) státy vlajky uvedené v odst. 2 písm. b).

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

5. Pokud Komise připravuje akty Unie uvedené v odst. 1 písm. a) bodě i) nebo změny těchto aktů, informuje Spojené království a poskytne mu příslušné informace.

Spojené království informuje Komisi nejpozději 15 dnů před dnem použitelnosti uvedených aktů Unie nebo změn uvedených v prvním pododstavci o tom, zda se podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly a ověřování stanovené v uvedených aktech Unie nebo změnách použijí jako součást jeho vnitrostátního práva ke dni použitelnosti uvedených aktů Unie nebo změn, a poskytne o tom důkazy.

V případě aktů nebo změn Unie, které jsou okamžitě použitelné, informuje Komise Spojené království o těchto aktech nebo změnách co nejdříve. Spojené království informuje Komisi nejpozději do tří dnů ode dne vstupu těchto aktů nebo změn v platnost, pokud se v rámci jeho vnitrostátního práva uplatňují podmínky dovozu, požadavky na úřední kontroly a požadavky na ověřování.

Pokud Spojené království neinformuje Komisi o tom, že se podle jeho vnitrostátního práva použije akt Unie nebo jeho změna, a v souladu s druhým a třetím pododstavcem tohoto odstavce to doložilo, přijme Komise přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3 okamžitě použitelný prováděcí akt s cílem odstranit komodity, na něž se vztahuje akt Unie nebo jeho změna, které se nepoužijí podle vnitrostátního práva Spojeného království, ze seznamů vytvořených v souladu s odstavcem 4 tohoto článku.

6. Komise v příslušných případech sleduje, jak Spojené království uplatňuje podmínky dovozu a požadavky na úřední kontroly a ověřování uvedené v odstavcích 1 a 2.

Pokud existují důkazy, jako jsou posouzení Komise, ověření podle odstavce 3, inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení podle systému IMSOC, že Spojené království nepřijalo vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek dovozu uvedených v odstavcích 1 a 2 nebo účinně neprovádí úřední kontroly nebo požadavky na ověřování stanovené v uvedených odstavcích nebo že Spojené království neuplatňuje jednu z těchto podmínek dovozu, úředních kontrol nebo požadavků na ověřování podle svého vnitrostátního práva, přijme Komise okamžitě použitelný prováděcí akt, kterým stanoví vhodná opatření, jež mohou zahrnovat odstranění některých komodit nebo třetích zemí původu nebo některých států vlajky ze seznamů vytvořených v souladu s odstavcem 4.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

KAPITOLA 3

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA PRO VSTUP ZÁSILEK ROSTLIN K PĚSTOVÁNÍ, JINÝCH NEŽ SADBY BRAMBOR, STROJŮ A VOZIDEL PROVOZOVANÝCH PRO ZEMĚDĚLSKÉ NEBO LESNICKÉ ÚČELY A SADBY BRAMBOR URČENÝCH K UVEDENÍ NA TRH A POUŽITÍ V SEVERNÍM IRSKU DO SEVERNÍHO IRSKA Z JINÝCH ČÁSTÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ

Článek 10

Zvláštní pravidla pro zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor a strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely za účelem odeslání a prodeje profesionálními provozovateli

1. Vstup zásilek rostlin k pěstování, jiných než sadby brambor, a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království a jejich uvádění na trh v Severním Irsku podléhá zvláštním pravidlům a požadavkům na rostlinolékařské označení pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) uvedené zásilky jsou odesílány profesionálními provozovateli v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem, kteří byli schváleni a registrováni příslušnými orgány Spojeného království s cílem zaručit, že uvedené zásilky budou odeslány v souladu s tímto nařízením, k přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku nebo k okamžitému prodeji ve Spojeném království po jejich přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku;
- b) nejmenší použitelné obchodní jednotky rostlin k pěstování, jiných než sadby brambor, v každé zásilce a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, nesou rostlinolékařské označení vydané profesionálním provozovatelem pod úředním dohledem příslušných orgánů Spojeného království a odpovídající obsahu a vzoru stanoveným v prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavcem 3;
- c) zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, splňují pravidla pro jejich vstup do Unie stanovená v nařízeních (EU) 2016/2031 a (EU) 2017/625;
- d) zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, jsou po vstupu do Severního Irsku uváděny na trh a používány pouze ve Spojeném království a nejsou následně přemísťovány do členského státu;
- e) rostliny k pěstování jiné než sadba brambor a stroje a vozidla, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, jsou v souladu s nařízením (EU) 2017/625 předloženy k úředním kontrolám v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku;
- f) profesionální provozovatelé v Severním Irsku, kteří obdrží uvedené rostliny k pěstování jiné než sadbu brambor, a profesionální provozovatelé, kteří obdrží uvedené stroje a vozidla poprvé po jejich vstupu do Severního Irsku, jsou za tímto účelem registrováni příslušnými orgány Spojeného království v registru stanoveném v čl. 65 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 a v souladu s postupem stanoveným v článku 66 uvedeného nařízení;
- g) Spojené království poskytlo písemné záruky, že je zaveden postup povolování a registrace profesionálních provozovatelů s cílem zajistit, aby uvedené zásilky byly odeslány v souladu s tímto nařízením, včetně úředních postupů pro zajištění jejich souladu s tímto nařízením a pro řešení případů nesouladu, že úřední kontroly zásilek rostlin k pěstování, jiných než sadby brambor, a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, v rámci zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku, jež splňují požadavky stanovené v příloze II tohoto nařízení, jsou prováděny v souladu s nařízením (EU) 2017/625 a že jsou prováděny úřední kontroly doložené prostřednictvím plánu kontrol a opatření pro dozor týkající se přemísťování uvedených zásilek ze zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku do místa určení v Severním Irsku, aby se zajistilo, že uvedené zásilky nebudou následně přemísťovány do členského státu; tyto písemné záruky jsou tak pro Unii ujištěním, že zvláštní pravidla stanovená v tomto článku nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko, nemají nepříznivý vliv na sanitární a fytosanitární status ostrova Irsko a nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na vnitřním trhu ani neovlivňují jeho integritu;

h) Komise přijala prováděcí akt v souladu s odstavcem 3 tohoto článku týkající se obsahu a vzoru rostlinolékařského označení a nepozastavila uplatňování zvláštních pravidel uvedených v písm. a), b) a c) tohoto odstavce v souladu s odstavcem 4 tohoto článku nebo v souladu s článkem 14.

2. Rostlinolékařské označení uvedené v odstavci 1 potvrzuje, že zásilky rostlin k pěstování jiných než sadby brambor a strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, splňují požadavky uvedené v odst. 1 písm. a), c) a d).

3. Jsou-li splněny podmínky týkající se písemných záruk stanovené v odst. 1 písm. g), může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se obsahu a vzorů rostlinolékařského označení uvedeného v odstavci 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

4. Komise sleduje, jak Spojené království uplatňuje zvláštní pravidla uvedená v odstavcích 1 a 3 týkající se zásilek rostlin k pěstování jiných než sadby brambor a strojů a vozidel provozovaných pro zemědělské nebo lesnické účely a rostlinolékařských označení.

Existují-li důkazy, například inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení podle systému IMSOC, že Spojené království nepřijme vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek uvedených v odst. 1 písm. a) až g), přijme Komise poté, co Spojené království řádně informovala a konzultovala s ním, prováděcí akt, kterým stanoví vhodné zvláštní podmínky a opatření, včetně dočasných nebo trvalých omezení uplatňování pravidel týkajících se některých zásilek nebo hospodářských subjektů, nebo kterým změní prováděcí akty přijaté v souladu s odstavcem 3.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

Článek 11

Zvláštní pravidla pro zásilky sadby brambor

1. Na vstup zásilek sadby brambor určených k uvedení na trh do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království se vztahují zvláštní pravidla a požadavek na rostlinolékařské označení pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

a) uvedené zásilky jsou odesílány profesionálními provozovateli, kteří byli schváleni a registrováni příslušnými orgány Spojeného království s cílem zaručit, že uvedené zásilky budou odeslány v souladu s tímto nařízením do jiných částí Spojeného království k přijetí profesionálními provozovateli v Severním Irsku;

b) každá zásilka sadby brambor je označena rostlinolékařským označením v souladu s odstavcem 2;

c) sadba brambor splňuje požadavky prováděcího aktu přijatého v souladu s odstavcem 3, pokud jde o vstup sadby brambor do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království a její uvádění na trh v Severním Irsku;

d) sadba brambor je po svém vstupu do Severního Irsku určena výhradně k uvedení na trh a použití ve Spojeném království a následně nesmí být přemístěna do členského státu;

e) sadba brambor byla předložena k úředním kontrolám v zařízeních pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku v souladu s nařízením (EU) 2017/625;

f) Spojené království poskytlo písemné záruky, že je zaveden postup registrace a povolování profesionálních provozovatelů, včetně úředních postupů pro zajištění jejich souladu s tímto nařízením a pro řešení případů nesouladu, a že úřední kontroly zásilek sadby brambor v zařízeních pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku, které splňují požadavky stanovené v příloze II tohoto nařízení, jsou prováděny v souladu s nařízením (EU) 2017/625 a jsou prováděny úřední kontroly a opatření pro dozor týkající se přemísťování uvedených zásilek ze zařízení pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku do místa určení v Severním Irsku,

aby se zajistilo, že uvedené zásilky nebudou následně přemístěny do členského státu; tyto písemné záruky jsou tak pro Unii ujištěním, že zvláštní pravidla stanovená v tomto článku nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na ostrově Irsko, nemají nepříznivý vliv na sanitární a fytosanitární status ostrova Irsko a nezvyšují riziko pro zdraví rostlin na vnitřním trhu ani neovlivňují jeho integritu;

- g) Komise přijala prováděcí akt v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a nepozastavila uplatňování zvláštních pravidel uvedených v odstavci 1 tohoto článku, v souladu s odstavcem 4 tohoto článku nebo v souladu s článkem 14.

2. Rostlinolékařské označení uvedené v odstavci 1 vydávají příslušné orgány Spojeného království na základě systematických a fyzických úředních inspekcí a vytisknou je buď tyto příslušné orgány, nebo profesionální provozovatelé pod úředním dohledem těchto příslušných orgánů.

Uvedené označení potvrzuje, že zásilky sadby brambor splňují požadavky uvedené v odst. 1 písm. a), c) a d) a pravidla v prováděcím aktu přijatém v souladu s odstavcem 3.

3. Jsou-li splněny podmínky týkající se písemných záruk stanovené v odst. 1 písm. f), může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro:

- a) požadavky na vstup sadby brambor do Severního Irska z jiných částí Spojeného království a jejich použití v Severním Irsku;

- b) vzor rostlinolékařského označení uvedeného v odstavci 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

4. Komise sleduje, jak Spojené království uplatňuje podmínky uvedené v odstavcích 1 a 3 týkající se zásilek sadby brambor a rostlinolékařského označení.

Existují-li důkazy, například inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení podle systému IMSOC, že Spojené království nepřijme vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek uvedených v odst. 1 písm. a) až f), přijme Komise poté, co Spojené království řádně informovala a konzultovala s ním, prováděcí akt, kterým stanoví vhodné zvláštní podmínky a opatření, včetně dočasných nebo trvalých omezení uplatňování zvláštních pravidel týkajících se některých zásilek nebo hospodářských subjektů, nebo kterým změní prováděcí akty přijaté v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

KAPITOLA 4

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA PRO NEOBCHODNÍ PŘESUNY ZVÍŘAT V ZÁJMOVÉM CHOVU VSTUPJÍCÍCH DO SEVERNÍHO IRSKA Z JINÝCH ČÁSTÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ

Článek 12

Zvláštní pravidla pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu

1. Zvláštní pravidla stanovená v tomto článku pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu vstupujících do Severního Irska z jiných částí Spojeného království se použijí pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) Spojené království poskytlo písemné záruky, že:

- i) tato zvířata v zájmovém chovu nezvyšují riziko pro zdraví zvířat na ostrově Irsko, neovlivňují jeho sanitární status, nezvyšují riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat na vnitřním trhu ani nenarušují jeho integritu;

- ii) příslušné orgány Spojeného království přijmou účinná opatření ke snížení možnosti přemísťování zvířat v zájmovém chovu ze Severního Irsku do členského státu na minimum, což je doloženo informacemi o úředních postupech pro rozhodování o opatřeních, která mají být přijata v případě nesouladu;
 - iii) příslušné orgány Spojeného království uplatňují požadavky týkající se neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu do Spojeného království za účelem ochrany jeho nakažového statusu;
 - iv) příslušné orgány Spojeného království provádějí účinné kontroly dokladů a totožnosti zvířat v zájmovém chovu dovážených do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království v souladu s písmenem f);
 - v) příslušné orgány Spojeného království zavedou systém včasného odhalování a hlášení infestace měchožilem bublinatým *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat a neprodleně oznámí každé takové zjištění Komisi;
 - vi) příslušné orgány Spojeného království zavedou systém včasného odhalování a hlášení infekce vzteklinou u chovaných a volně žijících vnímavých zvířat a neprodleně oznámí Komisi jakékoli podezření na infekci vzteklinou nebo zjištění této infekce příslušnými orgány Spojeného království;
- b) Komise přijala prováděcí akt v souladu s odstavcem 4;
- c) zvířata v zájmovém chovu pocházejí z jiných částí Spojeného království než Severního Irsku a nebudou následně přemísťována do členského státu;
- d) zvířata v zájmovém chovu jsou označena odpovídacem, který splňuje technické požadavky stanovené v příloze II nařízení (EU) č. 576/2013;
- e) zvířata v zájmovém chovu jsou doprovázena cestovním dokladem zvířete v zájmovém chovu v písemném nebo elektronickém formátu v souladu s odstavcem 4, který byl potvrzen příslušnými orgány Spojeného království v souladu s odstavcem 2, a majitel nebo oprávněná osoba předloží podepsané prohlášení, že tato zvířata v zájmovém chovu, jež jsou identifikována v souladu s písmenem d) a na něž se vztahuje cestovní doklad zvířete v zájmovém chovu, nebudou následně přemísťována ze Severního Irsku do členského státu;
- f) příslušné orgány Spojeného království provádějí kontroly dokladů a totožnosti zvířat v zájmovém chovu doprovázených cestovním dokladem zvířete v zájmovém chovu a prohlášením podle písmene e), které předložil majitel nebo oprávněná osoba po ukončení nástupu na palubu a před příjezdem do Severního Irsku nebo při prvním příjezdu do Severního Irsku, aby prokázali soulad se zvláštními pravidly stanovenými v tomto článku; v případě nesouladu zjištěného během těchto kontrol, jak je stanoveno v úředních postupech uvedených v písm. a) bodě ii), se zvířata v zájmovém chovu předají příslušným orgánům Spojeného království v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku, která splňují požadavky stanovené v příloze II, s cílem napravit tento nesoulad.
2. Cestovní doklad zvířete v zájmovém chovu uvedený v odst. 1 písm. e) se vydá až poté, co příslušné orgány Spojeného království řádně ověří, že příslušné údaje v dokladu byly správně a pravdivě vyplněny spolu s informacemi požadovanými prováděcím aktem přijatým v souladu s odstavcem 4, čímž se potvrdí splnění podmínek stanovených v odst. 1 písm. c) a d).
3. V případě neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu pocházejících ze Severního Irsku, která cestují pouze do jiných částí Spojeného království a následně se přímo vrací do Severního Irsku:
- i) zvířata v zájmovém chovu jsou označena odpovídacem v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. d);

- ii) požadavky stanovené v odst. 1 písm. c), e) a f) se nepoužijí;
- iii) příslušné požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 576/2013 se nepoužijí.

4. Jsou-li splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. a), může Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se informací, které mají být uvedeny v cestovním dokladu zvířete v zájmovém chovu pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu vstupujících do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království, včetně obsahu prohlášení uvedeného v odst. 1 písm. e).

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2.

5. Komise sleduje, jak Spojené království uplatňuje podmínky uvedené v odstavcích 1, 2 a 3.

Existují-li důkazy, například inspekční zpráva Unie, audit nebo oznámení podle systému IMSOC, že Spojené království nepřijme vhodná opatření k řešení závažných nebo opakovaných porušení podmínek stanovených v odstavcích 1, 2 a 3, přijme Komise poté, co Spojené království řádně informovala a konzultovala s ním, prováděcí akt, kterým stanoví vhodné zvláštní podmínky a opatření nebo kterým změní prováděcí akty přijaté v souladu s odstavcem 4.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 18 odst. 2 a 3.

KAPITOLA 5

ZÁKAZ A POZASTAVENÍ

Článek 13

Zákaz přemísťování zboží a zvířat v zájmovém chovu spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení do členského státu nebo jejich uvádění na trh v tomto členském státě

1. Zboží spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení nesmí být přemísťováno ze Severního Irsku do členského státu ani uváděno na trh v členském státě.
2. Zvířata v zájmovém chovu spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení nesmí být přemísťována ze Severního Irsku do členského státu.
3. Členské státy uplatní účinné, přiměřené a odrazující sankce v případě nedodržení zvláštních pravidel stanovených v tomto nařízení.

Článek 14

Pozastavení zvláštních pravidel stanovených v kapitolách 2, 3 a 4

1. Komise pečlivě sleduje uplatňování zvláštních pravidel stanovených v kapitolách 2, 3 a 4 a v článku 13, a zejména zda:
 - a) se úřední kontroly provádějí u zásilek maloobchodního zboží, rostlin k pěstování jiných než sadby brambor, strojů a vozidel, které byly před vstupem do Severního Irsku provozovány pro zemědělské nebo lesnické účely, a sadby brambor a zvířat v zájmovém chovu spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení;
 - b) byly zavedeny odpovídající úřední kontroly a sledování v souladu s požadavky stanovenými v příloze III, které se vztahují na přemísťování maloobchodního zboží ze zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku do zařízení určené uvedeného na seznamu, aby se zajistilo, že maloobchodní zboží je určeno výhradně pro zařízení uvedená na seznamu v Severním Irsku a nebude následně přemísťováno do členského státu;
 - c) jsou dodržena zvláštní pravidla stanovená v tomto nařízení, a zejména články 6 a 9.

2. Komise rovněž sleduje, zda:

a) zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku jsou v souladu s přílohou II;

b) zástupci Unie mají průběžný a nepřetržitý přístup k příslušným databázím používaným příslušnými orgány Spojeného království v Severním Irsku pro účely úředních kontrol a sledování požadovaných tímto nařízením, včetně inspekční platformy společného zdravotního vstupního dokladu (CHED) a dalších příslušných databází a výměny informací, a zda příslušné orgány Spojeného království v Severním Irsku plní svou povinnost používat systém Traces, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2017/625.

3. Pokud Komise zjistí, že Spojené království systematicky nedodrжуje zvláštní pravidla uvedená v odstavci 1 nebo že Spojené království nesplňuje jednu z podmínek uvedených v odstavci 2, oznámí toto zjištění a podrobné odůvodnění Spojenému království do sedmi dnů písemně.

4. Po dobu čtyř týdnů ode dne písemného oznámení uvedeného v odstavci 3 zahájí Komise se Spojeným královstvím konzultace s cílem dosáhnout řešení situace, která k tomuto písemnému oznámení vedla.

5. Není-li situace vedoucí k písemnému oznámení uvedenému v odstavci 3 tohoto článku napravena ve čtyřtýdenní lhůtě uvedené v odstavci 4 tohoto článku nebo byla-li příslušná ustanovení oddílu 2 (Určení zboží, u něhož nehrozí riziko, a zrušení rozhodnutí č. 4/2020) rozhodnutí Smíšeného výboru č. 1/2023 ⁽¹⁶⁾ pozastavena v souladu s čl. 15 odst. 2 uvedeného rozhodnutí z důvodů týkajících se záležitostí spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, Komisi je svěřena pravomoc přijmout do dalších čtyř týdnů akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 17, k doplnění tohoto nařízení stanovením zvláštních pravidel v tomto nařízení, jejichž uplatňování má být pozastaveno.

V případě, že Spojené království nesplní podmínky stanovené v odst. 1 písm. c) nebo v odst. 2 písm. a) nebo b) tohoto článku, přijme Komise akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 17 k doplnění tohoto nařízení pozastavením uplatňování článků 4, 5, 6 a 9 až 12.

6. Pokud Spojené království napraví situaci vedoucí k přijetí aktu v přenesené pravomoci uvedeného v odstavci 5, přijme Komise akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 17 k doplnění tohoto nařízení stanovením toho, která z pozastavených zvláštních pravidel se znovu použijí.

KAPITOLA 6

AKTY V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 15

Změny příloh I a II

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 16 za účelem změny seznamu v příloze I tohoto nařízení, pokud je třeba odstranit nebo doplnit akty Unie nebo jejich části uvedené v příloze 2 protokolu.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s články 16 a 17 za účelem změny požadavků na zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci stanovených v příloze II, je-li to nezbytné a vhodné s ohledem na příslušný technický a provozní vývoj, pokud jsou tyto změny v souladu se zvláštními pravidly stanovenými v tomto nařízení.

Článek 16

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 102, 17.4.2023, s. 61.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6 odst. 3 až 6, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 14 odst. 5 a 6 a čl. 15 odst. 1 a 2 je Komisi svěřena na dobu pěti let ode dne 2. července 2023. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 3 až 6, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 14 odst. 5 a 6 a čl. 15 odst. 1 a 2 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 3 až 6, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 14 odst. 5 a 6 a čl. 15 odst. 1 a 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 17

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 16 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 18

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

Komisi je však pro účely čl. 9 odst. 4 písm. b) tohoto nařízení nápomocen Výbor pro rybolov a akvakulturu zřízený článkem 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013⁽¹⁷⁾. Uvedený výbor je jí rovněž nápomocen pro účely čl. 4 odst. 4 a čl. 9 odst. 6 tohoto nařízení v záležitostech, které spadají výlučně do oblasti působnosti uvedeného výboru.

Tyto výbory jsou výbory ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné rybářské politice, o změně nařízení Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutí Rady 2004/585/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 22).

KAPITOLA 7

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 19

Přechodná ustanovení pro požadavky na označování

1. Maloobchodní zboží uvedené na trh v Severním Irsku před 1. říjnem 2023 nemusí splňovat požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. a) do 31. října 2023.
2. Maloobchodní zboží uvedené na trh v Severním Irsku před 1. říjnem 2024 nemusí splňovat požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. b) do 31. října 2024.
3. Maloobchodní zboží uvedené na trh v Severním Irsku před 1. červencem 2025 nemusí splňovat požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. c) do 31. července 2025.

Článek 20

Vstup v platnost

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

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

Ve Štrasburku dne 14. června 2023.

Za Evropský parlament

předsedkyně

R. METSOLA

Za Radu

předsedkyně

J. ROSWALL

PŘÍLOHA I

Seznam aktů Unie nebo jejich částí

Pozn.: V následujícím seznamu aktů Unie nebo jejich částí podle čl. 1 odst. 2 jsou akty nebo jejich části, jež mají význam z hlediska veřejného zdraví a informování spotřebitelů podle čl. 6 odst. 6, na začátku označeny hvězdičkou „*“:

1. *Směrnice Rady 84/500/EHS ze dne 15. října 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se keramických předmětů určených pro styk s potravinami ⁽¹⁾
2. Nařízení Komise (EHS) č. 3703/85 ze dne 23. prosince 1985, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke společným obchodním normám pro některé čerstvé nebo chlazené ryby ⁽²⁾
3. *Směrnice Rady 89/108/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se hluboce zmrazených potravin určených k lidské spotřebě ⁽³⁾
4. Nařízení Rady (EHS) č. 2136/89 ze dne 21. června 1989 o stanovení společných obchodních norem pro konzervované sardinky a obchodních názvů pro konzervované sardinky a výrobky typu sardinek ⁽⁴⁾
5. Nařízení Rady (EHS) č. 1536/92 ze dne 9. června 1992, kterým se stanoví společné obchodní normy pro konzervované tuňáky a bonita ⁽⁵⁾
6. *Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽⁶⁾
7. *Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS ⁽⁷⁾
8. Nařízení Rady (ES) č. 2406/96 ze dne 26. listopadu 1996 o stanovení společných obchodních norem pro některé produkty rybolovu ⁽⁸⁾
9. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES ze dne 22. února 1999 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením ⁽⁹⁾

⁽¹⁾ Úř. věst. L 277, 20.10.1984, s. 12.

⁽²⁾ Úř. věst. L 351, 28.12.1985, s. 63.

⁽³⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 34.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 212, 22.7.1989, s. 79.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 163, 17.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 334, 23.12.1996, s. 1.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 16.

10. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/3/ES ze dne 22. února 1999 o stanovení seznamu Společenství potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením ⁽¹⁰⁾
11. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/4/ES ze dne 22. února 1999 o kávových a cikorkových extraktech ⁽¹¹⁾
12. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/36/ES ze dne 23. června 2000 o kakaových a čokoládových výrobcích určených k lidské spotřebě ⁽¹²⁾
13. *Část C směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS ⁽¹³⁾
14. *Směrnice Rady 2001/110/ES ze dne 20. prosince 2001 o medu ⁽¹⁴⁾
15. *Směrnice Rady 2001/111/ES ze dne 20. prosince 2001 o některých druzích cukru určených k lidské spotřebě ⁽¹⁵⁾
16. *Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě ⁽¹⁶⁾
17. *Směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolech a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě ⁽¹⁷⁾
18. *Směrnice Rady 2001/114/ES ze dne 20. prosince 2001 o některých druzích zahuštěného a sušeného mléka určeného k lidské spotřebě ⁽¹⁸⁾
19. Nařízení Rady (ES) č. 1035/2001 ze dne 22. května 2001, kterým se stanoví systém dokumentace úlovků druhu *Dissostichus* spp. ⁽¹⁹⁾
20. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech ⁽²⁰⁾

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 24.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 26.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 197, 3.8.2000, s. 19.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 47.

⁽¹⁵⁾ Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 53.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58.

⁽¹⁷⁾ Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67.

⁽¹⁸⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.2002, s. 19.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁰⁾ Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.

21. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽²¹⁾
22. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽²²⁾
23. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, s výjimkou čl. 32 druhého pododstavce ⁽²³⁾
24. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES ⁽²⁴⁾
25. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽²⁵⁾
26. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů ⁽²⁶⁾
27. *Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci ⁽²⁷⁾
28. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽²⁸⁾
29. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ⁽²⁹⁾
30. *Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ⁽³⁰⁾

⁽²¹⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁴⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁵⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁶⁾ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽²⁷⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁸⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁰⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

31. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽³¹⁾
32. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv ⁽³²⁾
33. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³³⁾
34. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽³⁴⁾
35. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ⁽³⁵⁾
36. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/45/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví pravidla pro jmenovitá množství výrobků v hotovém balení, zrušují směrnice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a mění směrnice Rady 76/211/EHS ⁽³⁶⁾
37. Nařízení Rady (ES) č. 1100/2007 ze dne 18. září 2007, kterým se stanoví opatření pro obnovu populace úhoře říčního ⁽³⁷⁾, v rozsahu ustanovení o obchodních normách
38. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ⁽³⁸⁾
39. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS ⁽³⁹⁾
40. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽⁴⁰⁾
41. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 ⁽⁴¹⁾

⁽³¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽³²⁾ Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

⁽³³⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁵⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁶⁾ Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 17.

⁽³⁷⁾ Úř. věst. L 248, 22.9.2007, s. 17.

⁽³⁸⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽³⁹⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁰⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.

42. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽⁴²⁾
43. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ⁽⁴³⁾
44. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin ⁽⁴⁴⁾
45. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES ze dne 18. června 2009 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod ⁽⁴⁵⁾
46. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁴⁶⁾
47. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES ⁽⁴⁷⁾
48. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽⁴⁸⁾
49. Nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Unie k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky, o změně nařízení (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008 a (ES) č. 1342/2008 a o zrušení nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006 ⁽⁴⁹⁾ v rozsahu ustanovení o obchodních normách
50. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 640/2010 ze dne 7. července 2010 o vytvoření programu dokumentace úlovků tuňáka obecného (*Thunnus thynnus*) a o změně nařízení (ES) č. 1984/2003 ⁽⁵⁰⁾

⁽⁴²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽⁴³⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁴⁴⁾ Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3.

⁽⁴⁵⁾ Úř. věst. L 164, 26.6.2009, s. 45.

⁽⁴⁶⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁷⁾ Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁴⁸⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽⁴⁹⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽⁵⁰⁾ Úř. věst. L 194, 24.7.2010, s. 1.

51. *Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽⁵¹⁾
52. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ⁽⁵²⁾
53. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽⁵³⁾
54. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 ⁽⁵⁴⁾
55. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ⁽⁵⁵⁾
56. *Oddíly 1 a 3 kapitoly I hlavy II části II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽⁵⁶⁾
57. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné rybářské politice, o změně nařízení Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutí Rady 2004/585/ES ⁽⁵⁷⁾ v rozsahu ustanovení o obchodních normách pro produkty rybolovu a akvakultury
58. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 251/2014 ze dne 26. února 2014 o definici, popisu, obchodní úpravě a označování aromatizovaných vinných výrobků a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1601/91 ⁽⁵⁸⁾
59. *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2203 ze dne 25. listopadu 2015 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kaseinů a kaseinátů určených k lidské spotřebě a o zrušení směrnice Rady 83/417/EHS ⁽⁵⁹⁾

⁽⁵¹⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

⁽⁵²⁾ Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

⁽⁵³⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽⁵⁴⁾ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15.

⁽⁵⁵⁾ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽⁵⁶⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽⁵⁷⁾ Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 22.

⁽⁵⁸⁾ Úř. věst. L 84, 20.3.2014, s. 14.

⁽⁵⁹⁾ Úř. věst. L 314, 1.12.2015, s. 1.

60. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽⁶⁰⁾
61. *Nařízení Rady (Euratom) 2016/52 ze dne 15. ledna 2016, kterým se stanoví nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiální mimořádné situace a zrušují nařízení (Euratom) č. 3954/87 a nařízení Komise (Euratom) č. 944/89 a (Euratom) č. 770/90 ⁽⁶¹⁾
62. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽⁶²⁾
63. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS ⁽⁶³⁾
64. *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽⁶⁴⁾
65. *Kapitola II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/787 ze dne 17. dubna 2019 o definici, popisu, obchodní úpravě a označování lihovin, používání názvů lihovin v obchodní úpravě a při označování jiných potravin, ochraně zeměpisných označení lihovin, používání lihu a destilátů zemědělského původu při výrobě alkoholických nápojů a o zrušení nařízení (ES) č. 110/2008 ⁽⁶⁵⁾ a kapitola 1 uvedeného nařízení v rozsahu, v němž zakazuje používání syntetického alkoholu a určitých barviv
66. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1241 ze dne 20. června 2019 o zachování rybolovných zdrojů a ochraně mořských ekosystémů pomocí technických opatření, o změně nařízení Rady (ES) č. 1967/2006, (ES) č. 1224/2009 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013, (EU) 2016/1139, (EU) 2018/973, (EU) 2019/472 a (EU) 2019/1022 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 894/97, (ES) č. 850/98, (ES) č. 2549/2000, (ES) č. 254/2002, (ES) č. 812/2004 a (ES) č. 2187/2005 ⁽⁶⁶⁾ v rozsahu ustanovení o minimálních velikostech mořských živočichů, jež rovněž představují minimální velikosti pro uvádění na trh
67. *Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie ⁽⁶⁷⁾

⁽⁶⁰⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽⁶¹⁾ Úř. věst. L 13, 20.1.2016, s. 2.

⁽⁶²⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽⁶³⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 1.

⁽⁶⁴⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽⁶⁵⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 1.

⁽⁶⁶⁾ Úř. věst. L 198, 25.7.2019, s. 105.

⁽⁶⁷⁾ Úř. věst. L 304, 24.11.2022, s. 1.

PŘÍLOHA II

Požadavky na zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci

Strukturální a lidské zdroje zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci v Severním Irsku musí mít kapacitu a schopnosti přizpůsobené druhu a objemu maloobchodního zboží předkládaného k úředním kontrolám požadovaným tímto nařízením.

Mají rovněž kapacitu a schopnosti přizpůsobené druhu a objemu zvířat a zboží nespádajících do oblasti působnosti tohoto nařízení a předkládaných k úředním kontrolám požadovaným nařízením (EU) 2017/625.

ČÁST 1

Provoz dočasných zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci

Minimální požadavky na zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci	Časová osa
Dostatečný počet vhodně kvalifikovaných pracovníků v souladu s čl. 64 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2017/625.	Do 1. října 2023
Odpovídající infrastruktura umožňující provádění úředních kontrol v souladu s čl. 3 odst. 1 až 6, 11, 12 a 13 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014 ⁽¹⁾ .	
Odpovídající vybavení umožňující provádění úředních kontrol v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. c) a d) a čl. 4 odst. 2 a 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014.	
Technologie a vybavení nezbytné pro účinné fungování systému Traces a případně jiného počítačového systému pro správu informací nezbytného pro nakládání s údaji a informacemi a jejich výměnu v souladu s čl. 64 odst. 3 písm. f) nařízení (EU) 2017/625.	
Provádějí se úřední kontroly, včetně kontrol totožnosti a fyzických kontrol.	
Zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci jsou funkční pro úřední kontroly zvířat v zájmovém chovu v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 576/2013 a pro zvířata v zájmovém chovu, která nesplňují příslušná pravidla, podle čl. 12 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení.	

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1014 ze dne 12. června 2019, kterým se stanoví podrobná pravidla pro minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly, včetně kontrolních středisek, a na formát, kategorie a zkratky, které se mají používat v seznamech stanovišť hraniční kontroly a kontrolních středisek (Úř. věst. L 165, 21.6.2019, s. 10).

ČÁST 2

Výstavba konečných zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci

Minimální požadavky na zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci	Časová osa
Soulad s požadavky stanovenými v článku 64 nařízení (EU) 2017/625.	Do 1. července 2025
Úřední kontroly, včetně kontrol totožnosti a fyzických kontrol, se provádějí v zařízeních pro sanitární a fytosanitární inspekci v souladu s nařízením (EU) 2017/625.	

Spojené království předloží Komisi zprávu o pokroku, pokud jde o dokončení zařízení pro sanitární a fytosanitární inspekci do 31. července 2024 a poté každé tři měsíce, dokud nebudou splněny požadavky této přílohy.

Spojené království a Komise spolupracují na elektronické certifikaci.

PŘÍLOHA III

Požadavky na sledování a zařazování zařízení uvedených v člancích 7 a 8 na seznam

ČÁST 1

Požadavky na monitorování

1. Zásilky maloobchodního zboží vstupující do Severního Irsku z jiných částí Spojeného království monitorují příslušné orgány Severního Irsku ze zařízení pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku do zařízení určené v souladu s čl. 2 odst. 1, čl. 2 odst. 2 písm. b) a c), čl. 2 odst. 3 a čl. 3 odst. 2 až 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1666 ⁽¹⁾.
2. Zásilky maloobchodního zboží musí být zapečetěny příslušnými orgány Spojeného království nebo na jejich odpovědnost a příslušné orgány zajistí, aby zásilky byly neporušené a nebylo s nimi mezi zařízením pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku a zařízením určené manipulováno.

Číslo plomby těchto zásilek vydávají příslušné orgány Spojeného království a uloží se do obecného osvědčení uvedeného v čl. 4 odst. 1 a v čl. 5 odst. 1 písm. g) tohoto nařízení a do společného zdravotního vstupního dokladu (CHED) uvedeného v článku 56 nařízení (EU) 2017/625.

Číslo plomby potvrdí nebo sesouhlasí příslušné orgány Severního Irsku v zařízení pro sanitární a fyto-sanitární inspekci prvního vstupu do Severního Irsku. Je-li zásilka znovu uzavřena, zaznamená se nové číslo plomby do společného zdravotního vstupního dokladu.

3. Provozovatel odpovědný za zařízení v místě určené do dvou dnů ode dne příchodu zásilek maloobchodního zboží v Severním Irsku informuje příslušné orgány Severního Irsku odpovědné za provádění úředních kontrol v uvedeném zařízení o příchodu uvedených zásilek.

ČÁST 2

Seznamy zařízení odesílajících zásilky maloobchodního zboží v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem a seznamy zařízení v Severním Irsku, která uvedené zásilky přijímají

1. Příslušné orgány Spojeného království vypracují a průběžně aktualizují seznamy zařízení v jiných částech Spojeného království než Severním Irskem a v Severním Irsku, která jsou oprávněna odesílat nebo přijímat zásilky maloobchodního zboží, v souladu s veřejně dostupnými postupy, které jsou rovněž průběžně aktualizovány.
2. Příslušné orgány Spojeného království zajistí, aby zařízení pro odesílání a příjem uvedená v bodě 1 splňovala požadavky stanovené v tomto nařízení, a to prováděním namátkových kontrol založených na posouzení rizik a na základě zpravodajských informací v těchto zařízeních. Účelem těchto namátkových kontrol je zajistit, aby bylo maloobchodní zboží určeno výhradně k maloobchodnímu prodeji v Severním Irsku a aby toto zboží nebylo následně přemístěno do členského státu.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1666 ze dne 24. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o podmínky pro monitorování přepravy a příjezdu zásilek obsahujících určité zboží ze stanoviště hraniční kontroly v místě příchodu do zařízení v místě určené v Unii (Úř. věst. L 255, 4.10.2019, s. 1).

3. Namátkové kontroly založené na posouzení rizik a na zpravodajských informacích uvedené v bodě 2 mimo jiné ověří, zda zařízení dodržují požadavky stanovené v příloze IV, a zejména ověří, zda maloobchodní zboží splňuje požadavky na označování stanovené v čl. 6 odst. 1, přičemž zohlední historii souladu těchto zařízení a objem maloobchodního zboží, které není opatřeno individuálním označením v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) a b).

Tyto namátkové kontroly zahrnují vizuální kontrolu maloobchodního zboží označeného na úrovni krabic v souladu s bodem 2 přílohy IV a maloobchodního zboží nabízeného v regálech v zařízení, jakož i kontrolu příslušné dokumentace týkající se obecného osvědčení přiloženého k tomuto maloobchodnímu zboží a vstupní záznamy zařízení určení.

Každé tři měsíce, a to do 30. června 2025, předkládá Spojené království Komisi zprávu o úrovni a výsledcích namátkových kontrol provedených v souladu s bodem 2.

4. Mají-li příslušné orgány Spojeného království důvod se domnívat, že došlo k závažnému nebo opakovanému porušení požadavků stanovených v tomto nařízení, vyjmou zařízení okamžitě ze seznamů zařízení uvedených v bodě 1.
5. Seznamy zařízení uvedené v bodě 1 se neprodleně elektronicky zpřístupní Komisi a příslušným orgánům v Severním Irsku.

PŘÍLOHA IV

Požadavky na označení**1. Individuální označení**

Označení musí být připevněno k obalu na nápadném místě tak, aby bylo snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Nesmí být žádným způsobem skryto, zastřeno ani přerušeno jiným textem nebo vyobrazením či jiným zasahujícím materiálem ani od něho nesmí být odváděna pozornost.

Označení musí obsahovat tato slova: „Not for EU“

2. Označení na úrovni krabic

Nejmenší nádoba se stejným maloobchodním zbožím v hotovém balení musí být opatřena označením.

Označení musí být připevněno k této nádobě na nápadném místě tak, aby bylo snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Nesmí být žádným způsobem skryto, zastřeno ani přerušeno jiným textem nebo vyobrazením či jiným zasahujícím materiálem ani od něho nesmí být odváděna pozornost.

Označení musí obsahovat tato slova: „Not for EU“

3. Nápis a plakáty na úrovni regálu

Nápis obsahující slova „Not for EU“ se umístí vedle cenovky nebo rovnocenného údaje na regálech v zařízení, kde je maloobchodní zboží předkládáno konečnému spotřebiteli.

V blízkosti maloobchodního zboží musí být viditelně vystaven dostatečný počet plakátů, které spotřebitele informují o tom, že toto maloobchodní zboží je určeno pouze k prodeji konečným spotřebitelům v Severním Irsku a nemá být následně přemístěno do členského státu.

PŘÍLOHA V

Seznam maloobchodního zboží podle čl. 6 odst. 1

ČÁST 1

Mléko a mléčné výrobky v hotovém balení, které musí být označeny v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) bodem ii):

- 1) pasterizované mléko;
- 2) pasterizovaná smetana;
- 3) kysaná smetana;
- 4) čerstvá smetana;
- 5) pasterizované podmásli;
- 6) nepasterizovaný (surový) sýr;
- 7) tvaroh / cottage sýr.

ČÁST 2

Určité maloobchodní zboží, které nemusí být individuálně označeno v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. c)

1. Následující maloobchodní zboží, pokud se jedná o trvanlivé směsné produkty, které splňují požadavky stanovené v čl. 3 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/630 ⁽¹⁾:
 - a) cukrovinky (včetně bonbónů), čokoláda a ostatní potravinové přípravky obsahující kakao;
 - b) těstoviny, nudle a kuskus, nepromísené s masným výrobkem ani neplněné masným výrobkem;
 - c) chléb, dorty, sušenky, oplatky a malé oplatky, suchary, opékaný chléb a podobné opékané výrobky;
 - d) olivy plněné rybím masem;
 - e) výtažky, esence (tresti) a koncentráty z kávy, čaje nebo maté a přípravky na bázi těchto výrobků nebo na bázi kávy, čaje nebo maté; pražená čekanka a jiné pražené kávové náhražky a výtažky, esence (tresti) a koncentráty z nich;
 - f) bujóny a ochucovadla zabalené pro konečného spotřebitele;
 - g) potravinové doplňky zabalené pro konečného spotřebitele s nízkým obsahem produktů živočišného původu a potravinové doplňky obsahující glukosamin, chondroitin či chitosan;
 - h) likéry a cordialy.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/630 ze dne 16. února 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o některé kategorie zboží osvobozeného od úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly, a kterým se mění rozhodnutí Komise 2007/275/ES (Úř. věst. L 132, 19.4.2021, s. 17).

2. Maloobchodní zboží jiné než zboží, které podléhá úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly v souladu s článkem 44 nařízení (EU) 2017/625, jako je konzervované ovoce a zelenina, mouka, koření, aromata, ocet, semena, ořechy, popcorn, kreky, lupínky, kečup, rajčatová polévka, sušené bylinky, mražené hranolky, čajové sáčky, sušené čajové lístky a káva.
3. Následující maloobchodní zboží rostlinného původu, s výjimkou případů, kdy je podle pravidel Unie vyžadováno rostlinolékařské osvědčení:
- a) ananas;
 - b) kokosové ořechy;
 - c) durian;
 - d) banány;
 - e) datle.
4. Maloobchodní zboží spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 1308/2013, pokud nepodléhá úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly v souladu s nařízením (EU) 2017/625, například:
- a) obiloviny;
 - b) rýže;
 - c) cukr;
 - d) olivový olej a stolní olivy;
 - e) produkty zpracované z ovoce a zeleniny;
 - f) víno;
 - g) džem;
 - h) arašídové máslo;
 - i) hrách, zmrazený;
 - j) javorový sirup.
-

