



Bruxelles, 21.4.2021.
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o strojarskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

1.1. Razlozi i ciljevi prijedloga

Direktivom o strojevima¹ utvrđuje se regulatorni okvir za stavljanje strojeva na jedinstveno tržište na temelju članka 114. UFEU-a (usklađivanje zakonodavstava). Opći ciljevi Direktive o strojevima su: i. osigurati slobodno kretanje strojeva na unutarnjem tržištu; i ii. osigurati visoku razinu zaštite korisnika i drugih izloženih osoba. Direktiva o strojevima u skladu je s načelima novog pristupa zakonodavstva EU-a. Namjerno je napisana tako da bude tehnološki neutralna, što znači da se u njoj utvrđuju bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi (dalje u tekstu: „sigurnosni zahtjevi”) koje treba ispuniti, a da se pritom ne propisuje posebno tehničko rješenje za ispunjavanje tih zahtjeva. Odabir tehničkog rješenja u nadležnosti je proizvođača, što ostavlja prostora za inovacije i razvoj novih konstrukcija.

Tijekom evaluacije Direktive u okviru programa REFIT² sve zainteresirane strane potvrdile su da je riječ o ključnom zakonodavnom aktu iako je utvrđeno da Direktivu o strojevima treba poboljšati, pojednostavniti i prilagoditi potrebama tržišta. Neki zastupnici u Europskom parlamentu podržali su reviziju Direktive o strojevima. Drugim riječima, podržali su „uvođenje” zakonodavstva u 21. stoljeće i promicanje inovacija u gospodarstvu EU-a.

U okviru prioriteta „Europa spremna za digitalno doba” iz programa rada Komisije za 2020., revizija Direktive 2006/42/EZ o strojevima³ u pogledu sigurnosti proizvoda pridonosi digitalnoj transformaciji i jačanju jedinstvenog tržišta. Kad je riječ o novim tehnologijama i njihovom utjecaju na zakonodavstvo o sigurnosti, u veljači 2020. Komisija je objavila Bijelu knjigu o umjetnoj inteligenciji i prateće „Izješće o utjecaju umjetne inteligencije, interneta stvari i robotike na sigurnost i odgovornost”⁴. U Izješću se analizirao učinak novih tehnologija i izazova koje one predstavljaju za zakonodavstvo Unije o sigurnosti te je zaključeno da postojeće zakonodavstvo o sigurnosti proizvoda, uključujući, u prvom redu, i Direktivu o strojevima, sadržava niz nedostataka koje je potrebno ukloniti. To je još važnije za održiv oporavak od pandemije bolesti COVID-19 jer je sektor strojeva ključan dio strojarke industrije i jedno od industrijskih uporišta gospodarstva EU-a.

Kako bi se uzeli u obzir elementi istaknuti u evaluaciji i obrazloženi u Izješću o procjeni učinka Direktive o strojevima⁵ te odgovorilo na ciljeve politike Komisije o digitalizaciji, očekuje se da će se ovim Prijedlogom riješiti sljedeći problemi:

1. problem: Direktivom o strojevima nisu u dovoljnoj mjeri obuhvaćeni novi rizici koji proizlaze iz perspektivnih tehnologija.

Da bi povećala povjerenje u digitalne tehnologije, Direktiva o strojevima treba pružiti pravnu sigurnost u pogledu tih tehnologija jer bi postojeći nedostaci mogli onemogućiti jednake uvjete tržišnog natjecanja za proizvođače, što bi utjecalo na učinkovitost Direktive o strojevima.

¹ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima.

² SWD(2018) 160 final, Evaluacija Direktive o strojevima.

³ Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima.

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

⁵ SWD(2021) [...] final, Procjena učinka Direktive o strojevima.

U okviru tog problema treba razmotriti nekoliko aspekata. Prvi se odnosi na potencijalne rizike koji proizlaze iz izravne suradnje između čovjeka i robota jer eksponencijalno raste broj kolaborativnih robota (kobota) konstruiranih za rad s ljudima i zaposlenicima. Drugi izvor potencijalnog rizika odnosi se na povezane strojeve. Treći aspekt problema odnosi se na način na koji ažuriranja softvera utječu na „ponašanje” strojeva nakon njihova stavljanja na tržište. Četvrti aspekt odnosi se na sposobnost proizvođača da provede cjelovitu procjenu rizika primjena strojnog učenja prije stavljanja proizvoda na tržište. Konačno, kad je riječ o autonomnim strojevima i stanicama za nadzor na daljinu, u postojećoj Direktivi o strojevima predviđen je vozač ili operater odgovoran za kretanje stroja. Vozač se može voziti na stroju ili hodati uz stroj ili upravljati strojem na daljinu, ali ne uzima se u obzir mogućnost da stroj nema vozača i ne utvrđuju se zahtjevi za autonomne strojeve.

2. problem: i. pravna nesigurnost zbog nedovoljno jasnog područja primjene i definicija; i ii. mogući sigurnosni nedostaci tradicionalnih tehnologija.

Direktivi o strojevima potrebna je veća pravna sigurnost s obzirom na područje primjene i definicije jer su proizvođači imali poteškoće pri odabiru točnog pravnog okvira koji bi trebali primjenjivati. Utvrđena su određena preklapanja ili nedosljednosti s drugim posebnim zakonodavstvom EU-a. Kad je riječ o definicijama utvrđenima u Direktivi, definicija pojma „djelomično dovršeni strojevi” izazvala je niz nedoumica, u prvom redu usmjerenih na razgraničenje s definicijom pojma „stroj”, te je definicija „stroja” pojašnjena. Potrebno je uz to pojasniti isključivanje prijevoznih sredstava i poboljšati dosljednost isključivanja određenih proizvoda obuhvaćenih **Direktivom 2014/35/EU o niskonaponskoj opremi**⁶ kad ti proizvodi imaju Wi-Fi funkcionalnost.

Nadalje, često se strojevi stavljeni na tržište preinačuju da bi im se, na primjer, dodala neka funkcija ili poboljšala učinkovitost. Problem je u tome što stroj, ako ga se **znatno preinači** bez suglasnosti proizvođača, možda više neće biti sukladan s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima. Ta situacija nije obuhvaćena postojećom Direktivom o strojevima.

Postoji niz zahtjeva povezanih s **tradicionalnim tehnologijama** koji se ne odnose na nove tehnologije i za koje je utvrđeno da nisu dovoljno jasni ili dovoljno sigurni odnosno da su previše preskriptivni i potencijalno onemogućuju inovacije. Ti zahtjevi povezani su s postavljanjem sprava za dizanje, dizalica malih brzina i sjedala, sa zaštitom od opasnih tvari, nadzemnim električnim vodovima te s vibracijama ručnih i ručno upravljanih uređaja.

3. problem: nedostatne odredbe za strojeve visokog rizika.

Neke države članice i dionici smatraju da je ocjenjivanje sukladnosti treće strane prikladnije za ublažavanje visokih rizika koji proizlaze iz određenih skupina strojeva.

Drugi je problem to što je **postojeći popis visokorizičnih strojeva u Prilogu I. sastavljen prije 15 godina**, a tržište se otad uvelike razvilo. Potrebno je ukloniti strojeve koji se više ne smatraju visokorizičnima i/ili uvrstiti nove strojeve (kao što su strojevi u koje su ugrađeni sustavi umjetne inteligencije koji imaju sigurnosnu funkciju).

4. problem: novčani troškovi i troškovi zaštite okoliša zbog opsežne papirne dokumentacije.

⁶ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica, dostupna na: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Direktivom o strojevima od proizvođača se zahtijeva pružanje potrebnih informacija o strojevima, kao što su upute. Osiguravanje tiskanog primjerka smatralo se najodrživijim načinom za omogućavanje pristupa uputama svim korisnicima stroja. No otad se povećala uporaba interneta i digitalnih tehnologija. Zahtjev da se osiguraju tiskani primjerci povećava troškove i administrativno opterećenje gospodarskih subjekata te negativno utječe na okoliš. Međutim, u obzir se moraju uzeti i slabija digitalna pismenost nekih korisnika, nemogućnost pristupa internetu u određenim okruženjima i mogućnost da digitalni priručnik možda neće odgovarati verziji priloženoj uz proizvod.

5. problem: nedosljednosti s drugim zakonodavnim aktima Unije o sigurnosti proizvoda.

Novi zakonodavni okvir obuhvaća paket mjera usmjeren na objedinjavanje svih elemenata potrebnih da bi se sveobuhvatni regulatorni okvir učinkovito primjenjivao na sigurnost i sukladnost industrijskih proizvoda sa zahtjevima koji su doneseni radi zaštite različitih javnih interesa i pravilnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta. Glavni je cilj Komisije ujednačiti zakonodavstvo o usklađivanju proizvoda s referentnim odredbama Odluke 768/2008/EZ. Iako je Direktiva o strojevima već direktiva u skladu s novim pristupom, ona još nije usklađena s novim zakonodavnim okvirom.

Neusklađenost Direktive o strojevima s novim zakonodavnim okvirom rezultira nedosljednostima s drugim zakonodavstvom EU-a o proizvodima.

6. problem: razlike u tumačenju zbog prenošenja.

Budući da postojeće zakonodavstvo o strojevima čini direktiva koja državama članicama omogućuje odabir sredstava za ispunjavanje zakonodavnih ciljeva, odredbe Direktive o strojevima tumače se na različite načine, što dovodi do pravne nesigurnosti i neusklađenosti na jedinstvenom tržištu. Nadalje, u nekim državama članicama prenošenje Direktive kasni.

1.2. Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području

Ova inicijativa u skladu je s Aktom o jedinstvenom tržištu⁷, u kojem su naglašene potreba za obnovom povjerenja potrošača u kvalitetu proizvoda na tržištu i važnost pojačanog nadzora tržišta. U tu je svrhu Uredba o strojarским proizvodima usklađena s odredbama Odluke br. 768/2008/EZ⁸.

Nadalje, njom se povećava usklađenost s Direktivom 2014/35/EU o niskonaponskoj opremi⁹ jer se u obzir uzima činjenica da će električni i elektronički proizvodi isključeni iz ove Uredbe biti isključeni i iz Direktive 2014/53/EU o radijskoj opremi¹⁰ ako imaju Wi-Fi funkcionalnost.

⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija (COM(2011) 206 final).

⁸ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

⁹ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 35.).

¹⁰ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

1.3. Dosljednost u odnosu na druge politike Unije

Ovaj je Prijedlog dosljedan je s politikom Unije o umjetnoj inteligenciji i budućom uredbom o umjetnoj inteligenciji koja će biti usmjerena na ublažavanje rizika koji utječu na sigurnost visokorizičnih sustava umjetne inteligencije ugrađenih u strojeve ili koji se smatraju sigurnosnim komponentama na temelju buduće uredbe o strojarским proizvodima.

Dodatno, Prijedlog je usklađen s politikom Unije o kibersigurnosti, čime se stvara veza s budućim programima za kibersigurnost u skladu s Uredbom (EU) 2019/881 u svrhu dokazivanja sukladnosti s budućom uredbom o strojarским proizvodima.

Osim toga pridonosi pojednostavnjenju regulatornog okruženja.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

2.1. Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije jer je svrha Uredbe usklađivanje zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva za strojeve u svim državama članicama i uklanjanje prepreka za trgovinu strojevima među državama članicama.

2.2. Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Načelo supsidijarnosti osobito proizlazi iz novih odredbi usmjerenih na poboljšanje učinkovite provedbe Direktive 2006/42/EZ i na usklađenost s politikom Unije o umjetnoj inteligenciji. Bez uredbe na razini Unije države članice mogle bi propisati različite sigurnosne zahtjeve, što bi dovelo do razlika u sigurnosti proizvoda za korisnike i za proizvođače pri trgovini strojevima među različitim zemljama. Na primjer, neka tijela za nadzor tržišta s kojima se savjetovalo smatrala su da se potrebno pobrinuti da se zbog ažuriranja koje nije bilo obuhvaćeno u proizvođačevoj početnoj procjeni rizika i koje utječu na sigurnost provede postupak ocjenjivanja sukladnosti stroja, na temelju kojeg bi se izdala nova oznaka CE. Nadalje, budućom uredbom o strojarским proizvodima utvrđuju se zahtjevi na razini Unije proizašli iz rješenja koja nude europske norme. Imajući na umu širinu aktivnosti normizacije, bilo kakve izmjene područja primjene ili zahtjeva buduće uredbe o strojarским proizvodima moraju se donijeti na razini Unije da bi se izbjeglo narušavanje tržišta, stvaranje prepreka slobodnom kretanju proizvoda i narušavanje zaštite ljudskog zdravlja i dobrobiti. Nadalje, u novim odredbama uskladit će se obveze gospodarskih subjekata, odredbe o sljedivosti, odredbe o ocjenjivanju i prijavi tijela za ocjenjivanje sukladnosti te odredbe o nadzoru tržišta.

Kad je riječ o dodanoj vrijednosti djelovanja na razini Unije, regulatorno djelovanje na razini Unije pridonosi razvoju unutarnjeg (i digitalnog) jedinstvenog tržišta, osigurava pravnu sigurnost i ravnopravne uvjete za industriju te uspostavlja visoku razinu povjerenja među korisnicima strojeva.

2.3. Proporcionalnost

Najpoželjnija opcija politike jest opcija 3. – Smanjenje opterećenja i poboljšanje sigurnosti.

U okviru te opcije politike na najučinkovitiji i najdjelotvorniji način uzimaju se u obzir svi utvrđeni problemi te se predlaže revidirana Direktiva o strojevima koja će biti prikladna za namjenu ne samo danas nego i u budućnostima, a uz to se postiže dosljednost s postojećim zakonodavstvom o sigurnosti proizvoda i s budućim okvirom za umjetnu inteligenciju.

U okviru opcije politike 3. ciljano se i proporcionalno uvode novi zahtjevi i pojašnjavaju postojeći, i to samo kad je to potrebno i često primjenjivo na određene vrste strojeva. Postojećem aktu dodaje se pravna jasnoća u području primjene, definicijama i zahtjevima,

uključujući one koji obuhvaćaju rizike povezane s novim tehnologijama, te se potiču aktivnosti normizacije u tom području, čime se poboljšava sigurnost i osigurava viša razina povjerenja i industrijske konkurentnosti na (digitalnom) tržištu. Osim toga, strojevi koji predstavljaju visok rizik prilagođavaju se trenutačno vrhunskoj tehnici, uklanja se mogućnost ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih strojeva unutarnjim provjerama i postiže potpuna dosljednost s prijedlogom uredbe o umjetnoj inteligenciji. Predlaže se mjera smanjenja opterećenja koja je uvelike potrebna u predmetnom sektoru, a odnosi se na omogućivanje digitalne dokumentacije, pri čemu se osigurava da krajnji korisnici i potrošači na zahtjev mogu dobiti besplatnu tiskanu verziju. Naposljetku, usklađenost i pravna sigurnost revidirane Direktive o strojevima postići će se usklađivanjem s novim zakonodavnim okvirom i pretvaranjem u uredbu. Da bi se osigurala proporcionalnost, predmetna opcija politike uključuje postupak normizacije povezan s novim zahtjevom za normizaciju koji Komisija izdaje za detaljna tehnička rješenja koja trebaju razviti tijela za normizaciju te Vodič za strojeve s detaljnim objašnjenjem i primjerima.

Kako je objašnjeno u procjeni učinka, najpoželjnija politička opcija u skladu je s načelom proporcionalnosti. Predložene izmjene sigurnosnih zahtjeva usmjerene su i ograničene na određene vrste strojeva: strojeve koji uključuju nove tehnologije, posebne strojeve i visokorizične strojeve. Nasuprot tomu, mjere smanjenja opterećenja usmjerene su na sve vrste strojeva (kao što su pojašnjenje znatne preinake, digitalna dokumentacija, usklađivanje s novim zakonodavnim okvirom, pretvaranje u uredbu). Proporcionalnost je osigurana i tehnološkom neutralnošću Direktive o strojevima. Predložena pojašnjenja ili dopune sigurnosnim zahtjevima u Prijedlogu svedeni su na najmanju moguću mjeru, a treba ih dopuniti novim zahtjevom za normizaciju koji Komisija izdaje da bi ovlastila tijela za normizaciju za razvoj tehničkih rješenja na dobrovoljnoj osnovi.

2.4. Odabir instrumenta

Prijedlog ima oblik uredbe. Predloženom promjenom iz direktive u uredbu u obzir se uzimaju opći cilj Komisije da se pojednostavni regulatorno okruženje te potreba da se u Uniji osigura jedinstvena provedba predloženog zakonodavstva.

Direktiva o strojevima uz to je direktiva namijenjena potpunom usklađivanju, što znači da se njome utvrđuje visoka stupanj sigurnosti i da se državama članicama ne dopušta propisivanje strožih obveza. U tom bi se pogledu uredbom zbog njezine pravne prirode bolje osiguralo da države članice ne propisuju nacionalne tehničke zahtjeve koji nadilaze sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu I. postojećoj direktivi i/ili su u suprotnosti s tim sigurnosnim zahtjevima.

Promjena iz direktive u uredbu neće dovesti do promjene regulatornog pristupa. U potpunosti će se očuvati karakteristike novog pristupa, a posebno fleksibilnost dana proizvođačima u odabiru načina za ispunjavanje bitnih zahtjeva (usklađene norme ili druge tehničke specifikacije) i odabiru postupka za dokazivanje sukladnosti među dostupnim postupcima za ocjenjivanje sukladnosti. Na postojeće mehanizme potpore provedbi zakonodavstva (postupak normizacije, radne skupine, nadzor tržišta, administrativna suradnja država članica i izrada dokumenata s uputama...) neće utjecati priroda pravnog instrumenta te će se oni i dalje na isti način primjenjivati u okviru uredbe kao što se trenutačno primjenjuju u okviru direktive.

Naposljetku, primjenom uredbi u području zakonodavstva o unutarnjem tržištu izbjegava se i rizik prekomjerne regulacije u skladu sa željama dionika. Ona proizvođačima omogućava da izravno primjenjuju tekst uredbe umjesto da utvrđuju i pregledavaju 27 zakona o prenošenju. Na temelju navedenoga smatra se da je odabir uredbe najprikladnije rješenje za sve uključene strane jer će se time omogućiti brža i usklađenija primjena predloženog zakonodavstva i uspostaviti jasnije regulatorno okruženje za gospodarske subjekte.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

3.1. *Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

Evaluacijom direktive zaključeno je da bi revizija trebala biti usmjerena na: i. uklanjanje rizika koji proizlaze iz novih tehnologija, uz istodobno omogućavanje tehnološkog napretka; ii. povećanje pravne jasnoće određenih važnih koncepata i definicija u postojećem tekstu Direktive o strojevima; iii. pojednostavnjenje zahtjeva koji se odnose na dokumentaciju tako što će se omogućiti primjena digitalnih formata i time smanjiti administrativno opterećenje gospodarskih subjekata uz dodatni pozitivan utjecaj na troškove zaštite okoliša; iv. osiguranje dosljednosti s drugim direktivama i uredbama o proizvodima i poboljšanje provedbe zakonodavstva usklađivanjem s novim zakonodavnim okvirom; v. smanjenje troškova prenošenja direktive pretvaranjem direktive u uredbu.

Rezultati evaluacije uzeti su u obzir u prijedlogu.

3.2. Savjetovanja s dionicima

U okviru pripreme revizije Direktive o strojevima provedeno je savjetovanje s dionicima, uključujući države članice, saveze proizvođača, udruženja potrošača i radnika, prijavljena tijela i predstavnike organizacija za normizaciju.

Savjetovanje je uključivalo sastanke za odabrane skupine stručnjaka te savjetovanje s radnom skupinom za strojeve i skupinom za administrativnu suradnju tijela za nadzor tržišta.

Stavovi nekih dionika promijenili su se nakon rasprava u okviru radne skupine za strojeve i bilateralnih sastanaka, posebno u pogledu potrebe da se izričito razmotre novi rizici koji proizlaze iz perspektivnih digitalnih tehnologija.

- **Posebni cilj br. 1: obuhvatiti nove rizike povezane s perspektivnim digitalnim tehnologijama**

Iako većina dionika smatra da se u Direktivi o strojevima inovacije u dovoljnoj mjeri uzimaju u obzir, neki su izrazili zabrinutost zbog mogućih učinaka perspektivnih digitalnih tehnologija na sigurnost.

- **Posebni cilj br. 2: osigurati dosljedno tumačenje područja primjene i definicija te poboljšati sigurnost tradicionalnih tehnologija**

Kad je riječ o području primjene i definicijama, većina dionika složila se s prilagodbom postojećeg izuzimanja niskonaponskih proizvoda obuhvaćenih Direktivom o niskonaponskoj opremi u članku 1. stavku 2. točki (k) Direktive o strojevima proizvodima koji imaju Wi-Fi funkcionalnost i pojašnjenjem definicije djelomično dovršenih strojeva. Kad je riječ o uvođenju obveza ocjenjivanja sukladnosti povezanih sa znatnom preinakom strojeva koji se stavljaju na tržište ili u uporabu, dionici imaju različita stajališta. Kad je riječ o prilagodbi bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva za tradicionalne strojeve, većina dionika slaže se da je potrebna u većoj ili manjoj mjeri, osim u nekim posebnim slučajevima u kojima smatraju da prilagodba nije potrebna jer su rizici već obuhvaćeni drugim zakonodavstvom Unije.

- **Posebni cilj br. 3: Ponovno ocijeniti strojeve koji se smatraju visokorizičnima i ponovno ocijeniti povezane postupke ocjene sukladnosti**

U javnom savjetovanju dobiveni su različiti odgovori na pitanje uzrokuje li mogućnost proizvođača da provodi unutarnje provjere iz Priloga I. Direktivi o strojevima sigurnosne

probleme. S druge strane, u odgovorima u razgovoru često se navodilo da prilagodba i redovita ažuriranja Priloga I. potencijalno mogu biti korisni.

- **Posebni cilj br. 4: smanjiti zahtjeve koji se odnose na dokumentaciju u papirnatom obliku**

Gotovo sve skupine dionika koje predstavljaju sektor složile su se s dopuštanjem dokumentacije u digitalnim formatima. Većina država članica i organizacija potrošača slažu se i s osiguravanjem papirnato formata.

- **Posebni cilj br. 5: osigurati dosljednost s drugim zakonodavstvom o sigurnosti proizvoda**

Usklađivanje s novim zakonodavnim okvirom dobilo je gotovo jednoglasnu podršku.

- **Posebni cilj br. 6: izbjegavati razlike u tumačenju koje proizlaze iz prenošenja**

Većina dionika želi smanjiti moguće razlike u tumačenju Direktive o strojevima koje proizlaze iz prenošenja i navodi moguće koristi od pretvaranja direktive u uredbu. Za proizvođače bi ta promjena mogla dovesti do smanjenja dodatnih troškova povezanih s razlikama u tumačenju na razini država članica.

3.3. Prikupljanje i primjena stručnog znanja – procjena učinka

Komisija je provela procjenu učinka revizije Direktive o strojevima. Odbor za nadzor regulative objavio je 5. veljače 2021. mišljenje o nacrtu procjene učinka. Mišljenje Odbora te konačna procjena učinka i njezin sažetak objavljuju se zajedno s ovim Prijedlogom.

Na temelju prikupljenih informacija u procjeni učinka ispitane su i uspoređene četiri opcije rješavanja problema i pitanja u pogledu Direktive o strojevima.

Opcija 0. Osnovni scenarij – „bez promjene”

Ta opcija omogućuje uobičajeni razvoj postupka normizacije, bez posebnog naglaska na rizicima koji proizlaze iz novih tehnologija ni na područjima za poboljšanje povezanim s tradicionalnim tehnologijama. Osim toga, „Vodič za primjenu Direktive o strojevima” revidirao bi se u skladu s uobičajenim postupkom, uz ograničenu razinu ambicije i bez posebnog traženja konsenzusa.

Opcija 1. Samoregulacija sektora i izmjene Vodiča

U okviru te opcije ne bi se mijenjao postojeći akt. U „Vodič za primjenu Direktive o strojevima” unijela bi se pojašnjenja, uz traženje konsenzusa da se, gdje je to moguće, razjasne glavni problemi opisani u odjeljku 1.1. Novi rizici koji proizlaze iz novih tehnologija (i određeni rizici koji proizlaze iz tradicionalnih tehnologija) uklonili bi se novim Komisijinim zahtjevom za normizaciju kojim bi se pokretao uobičajeni postupak normizacije.

Opcija 2. Smanjenje opterećenja

Cilj je te opcije smanjenje opterećenja gospodarskih subjekata. U tu se svrhu u okviru predmetne opcije namjeravaju povećati pravna jasnoća nekih odredbi i pojednostavniti neke administrativne obveze.

Međutim, kad bi se opterećenje gospodarskih subjekata smanjilo na najmanju moguću mjeru, ne bi bilo prilagodbi sigurnosnih zahtjeva za proizvode, pa ne bi bilo promjena u obvezama

proizvođača u pogledu konstrukcije i proizvodnje strojeva. Novi rizici koji proizlaze iz novih tehnologija (i određeni rizici koji proizlaze iz tradicionalnih tehnologija) uklonili bi se posebnim zahtjevom Komisije za normizaciju kojim bi se pokretao uobičajeni postupak normizacije koliko god je to moguće.

Opcija 3. Smanjenje opterećenja na najmanju moguću mjeru i poboljšana sigurnost

Ovom opcijom nastoji se povećati pravna jasnoća nekih odredbi i pojednostavniti određene administrativne obveze. Dodatno se nastoji povećati sigurnost prilagodbom sigurnosnih zahtjeva i prilagodbom ocjenjivanja sukladnosti riziku povezanom sa strojarskim proizvodima, uključujući nove tehnologije.

Prednost se daje opciji 3. zbog sljedećeg:

U okviru opcije 0. nema djelovanja te se ne bi riješili utvrđeni problemi i pitanja, a postoji i rizik da se ne bi obuhvatili problemi i ciljevi.

Opcijom 1. postižu se ograničeni rezultati. Njome se ne osigurava učinkovit odgovor na probleme.

Opcijom 2. potiče se tržišno natjecanje smanjenjem opterećenja za proizvođače, a da se pritom ne smanjuje broj nesigurnih proizvoda na tržištu.

Nasuprot tomu, opcijom 3. potiče se tržišno natjecanje smanjenjem opterećenja za proizvođače i dodatno se povećava sigurnost pojašnjavanjem ili dodavanjem zahtjeva. To donosi dodatne troškove usklađivanja, ali i koristi povezane s manjim brojem nesigurnih proizvoda na tržištu. Ta je opcija i najotpornija na buduće promjene jer obuhvaća rizike koji proizlaze iz novih tehnologija.

3.4. Primjerenost i pojednostavnjenje propisa

Usklađivanje s novim zakonodavnim okvirom podrazumijeva bolje funkcioniranje Direktive i njezine provedbe, ali i pojednostavnjenje opterećenja za proizvođače na čije se proizvode primjenjuje nekoliko akata o sigurnosti proizvoda (npr. strojevi na koje se primjenjuju Direktiva o strojevima i Direktiva o radijskoj opremi). Postupci zaštite pojednostavnjuju se uključivanjem proizvođača i država članica prije obavješćivanja Komisije te se pokreće donošenje odluke Komisije samo u slučajevima neslaganja među državama članicama.

Još je jedan aspekt pojednostavnjenja komplementarnost između zakonodavnih prijedloga o umjetnoj inteligenciji i o strojevima, pri čemu se Uredbom o umjetnoj inteligenciji ocjenjivanje sukladnosti prenosi na strojeve, pa se procjena rizika za sve strojeve sa sustavima umjetne inteligencije provodi samo u okviru buduće uredbe o strojarskim proizvodima.

Naposljetku, promjenom iz direktive u uredbu izbjeci će se prenošenje u nacionalna prava država članica i osigurat će se dosljednost tumačenja pravnog akta i njegove provedbe.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema utjecaj na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

5.1. Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Komisija će pratiti provedbu, primjenu i sukladnost s novim odredbama da bi se procijenila njihova učinkovitost. Uredbom će se od Komisije zahtijevati redovito ocjenjivanje i revizija te podnošenje javnog izvješća o tome Europskom parlamentu i Vijeću.

5.2. Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga

Područje primjene i definicije

Područje primjene predložene uredbe ne mijenja se, ali se pojašnjava dodavanjem predmeta u članak 1., prilagodbom teksta područja primjene i dodavanjem nove alineje u definiciju strojeva koja uključuje sklop kojem nedostaje samo učitavanje softvera namijenjenog za njegovu posebnu primjenu kako bi se onemogućilo da ih proizvođači razvrstaju kao djelomično dovršene strojeve. Nadalje, pojašnjena je definicija sigurnosne komponente kako bi se uključile nefizičke komponente kao što je softver.

Navodi se nova definicija znatne preinake da bi se osigurala sukladnost strojeva koji su stavljeni na tržište i/ili u uporabu, a koji su znatno preinačeni, s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III.

Dodatno su umetnute opće definicije iz Odluke 768/2008/EZ o novom zakonodavnom okviru.

U Uredbi se pojašnjava i primjena drugog posebnog zakonodavstva Unije o usklađivanju ako rizici povezani sa strojevima nisu obuhvaćeni Prilogom III.

Isključenja

Izuzeće cestovnih prijevoznih sredstava proširuje se izvan okvira zakonodavstva Unije o homologaciji da bi se povećala pravna sigurnost. Time se želi spriječiti da vozila koja nisu obuhvaćena tim zakonodavstvom budu automatski obuhvaćena zakonodavstvom o strojevima jer je svrha ovog zakonodavstva regulirati samo rizike koji proizlaze iz funkcije strojeva (kao što su piljenje, iskapanje itd.), a ne rizike povezane isključivo s funkcijom stroja da prevozi osobe ili robu. Nadalje, kad je riječ o izuzimanja s popisa električnih i elektroničkih proizvoda uređenih Direktivom o niskonaponskoj opremi, s obzirom na to da neki od tih proizvoda sve češće imaju Wi-Fi funkcionalnosti, npr. perilice rublja, i stoga su obuhvaćeni Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ kao radijska oprema, te bi proizvode isto tako trebalo isključiti iz područja primjene ove Uredbe.

Visokorizični strojevi

U prijedlogu su utvrđena pravila za klasifikaciju visokorizičnih strojeva kojima se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi prilagodbe popisa visokorizičnih strojeva iz Priloga I. Taj je popis zastario i potrebno ga je prilagoditi tehničkom napretku i novoj vrsti strojeva koji predstavljaju visok rizik, kao što su strojevi sa sustavima umjetne inteligencije koji služe za sigurnosne funkcije.

Obveze gospodarskih subjekata

Prijedlogom su obuhvaćene obveze za proizvođače, uvoznike i distributere koje treba uskladiti s Odlukom 768/2008/EZ o novom zakonodavnom okviru. Tako će se pojasniti pojedine obveze koje su razmjerne odgovornostima gospodarskih subjekata. Nadalje, kad je stroj znatno izmijenjen u skladu s definicijom, onaj koji mijenja stroj postaje proizvođač i mora se pridržavati svih odgovarajućih obveza. Budući da lanac opskrbe strojevima postaje sve složeniji, postoji opća obveza suradnje trećih strana koje su uključene u lanac opskrbe strojevima, osim gospodarskih subjekata.

¹¹ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

Pretpostavka sukladnosti strojeva

Vrijedi pretpostavka sukladnosti strojeva kad proizvođači primjenjuju relevantne usklađene norme ili njihove dijelove objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Međutim, da bi se pretpostavka sukladnosti osigurala kad ne postoje usklađene norme, Komisija će biti ovlaštena za donošenje tehničkih specifikacija. To će biti zamjenska mogućnost koja će se primjenjivati samo u slučajevima kad tijela za normizaciju ne mogu osigurati norme ili kad osiguraju norme koje ne odgovaraju Komisijinu zahtjevu za normizaciju te bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III.

Ocjenjivanje sukladnosti

Prijedlogom se zadržava mogućnost proizvođačevih unutarnjih provjera za strojeve koji nisu razvrstani kao visokorizični. Međutim, s obzirom na to da će se Prilog I. prema potrebi prilagoditi tehnološkom napretku i usklađivanju s novim zakonodavnim okvirom, za visokorizične strojeve prihvaćat će se samo potvrde treće strane, čak i ako proizvođači primjenjuju relevantne usklađene norme.

Prijedlogom se ažuriraju odgovarajući moduli u skladu s Odlukom 768/2008/EZ o zajedničkom okviru.

Prijavljena tijela

Pravilno funkcioniranje prijavljenih tijela ključno je za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te za uspostavu povjerenja svih zainteresiranih strana u sustav novog pristupa. Stoga se u skladu s Odlukom o zajedničkom okviru u Prijedlogu utvrđuju zahtjevi za nacionalna tijela odgovorna za tijela za ocjenjivanje sukladnosti (prijavljena tijela). Krajnja odgovornost za imenovanje i nadzor prijavljenih tijela prepušta se pojedinačnoj državi članici.

Nadzor tržišta Unije, kontrola strojeva koji ulaze na tržište Unije i zaštitni postupak Unije

Prijedlog obuhvaća odredbe Odluke 768/2008/EZ o zajedničkom okviru. Tako će se ojačati nadzor tržišta i pojasniti postupak zaštitne klauzule. Odluke Komisije o mjerama koje poduzimaju države članice u pogledu proizvoda stavljenih na tržište EU-a bit će potrebne samo ako se druge države članice ne slažu s takvom mjerom, što će pojednostavniti rad Komisije.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za tradicionalne strojeve:

Predloženom uredbom prilagođavaju se ili dodaju sljedeći temeljni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi da bi se odgovorilo na specifične rizike u pogledu strojeva:

1.1.2. Načela objedinjene sigurnosti prilagođena su da bi se korisnicima strojeva omogućilo ispitivanje sigurnosnih funkcija strojeva.

Zahtjev **1.6.1. o održavanju** prilagođen je da bi se olakšalo pravodobno i sigurno spašavanje kad operateri ostanu zatvoreni u stroju.

Digitalna dokumentacija: zahtjev 1.7.4. o uputama i Prilog V. o proizvođačevoj izjavi o sukladnosti omogućuju proizvođačima da prilažu digitalne upute i izjavu o sukladnosti. Neovisno o tome, na zahtjev su ih dužni dostaviti i u papirnatom obliku.

Zahtjev 1.7.4. za upute je dodatno prilagođen da bi se zatražile informacije o emisijama opasnih tvari iz strojeva, a u **zahtjevima 2.2.1.1. i 3.6.3.1. koji se odnose na vibracije prijenosnih ručnih i ručno upravljanih strojeva** upute o vibracijama su prilagođene da bi se smanjila izloženost ozljedama na radu.

Zahtjev 2.2. o prijenosnim ručnim i/ili ručno upravljanim strojevima prilagođen je da bi se hvatale ili smanjile emisije opasnih tvari.

Odjeljak 3. o ublažavanju rizika zbog mobilnosti strojeva prilagođen je da obuhvaća rizike **autonomnih strojeva i stanica za daljinski nadzor**.

Zahtjev 3.2.2. za sjedala za pokretne strojeve je prilagođen da bi se povećala sigurnost vozača.

Zahtjev 3.5.4. o rizicima od kontakta s nadzemnim električnim vodovima je dodan da bi se izbjegle nesreće u slučaju kontaktu stroja s nadzemnim vodovima.

Zahtjev 6.2. za kontrolne uređaje je prilagođen tako da se na dizalicama malih brzina, kad je to moguće i kako bi se omogućile inovacije, dopušta uporabu kontrolnih uređaja koji nisu kontrolni uređaji s automatskim vraćanjem.

Postavljanje uređaja za dizanje: da bi se olakšale aktivnosti nadzora tržišta, u proizvođačevu **izjavi o sukladnosti** dodat će se adresa na kojoj je stroj trajno postavljen samo za strojeve za dizanje postavljene u zgradu ili konstrukciju.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za strojeve s novim digitalnim tehnologijama:

procjena rizika koju proizvođači moraju provesti prije stavljanja stroja na tržište/u uporabu morat će obuhvaćati i rizike koji se javljaju nakon stavljanja stroja na tržište zbog njegova promjenjiva i autonomna ponašanja.

Kibersigurnost koja utječe na sigurnost

Da bi se uklonili rizici koji su rezultat zlonamjernih radnji treće strane i koji utječu na sigurnost strojeva, u Prijedlogu se dodaje novi **zahtjev 1.1.9.** te se pojašnjava **zahtjev 1.2.1.** o sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava.

Interakcija čovjeka i stroja

Strojevi postaju sve moćniji i autonomniji i neki izgledaju gotovo poput čovjeka, što zahtijeva prilagodbu zahtjeva koji se odnose na kontakt između čovjeka i stroja, tj. **zahtjeva 1.1.6.** o ergonomiji i **1.3.7.** o rizicima povezanim s pokretnim dijelovima i psihološkim stresom.

Strojevi s promjenjivim kapacitetom

Iako će rizici sustava umjetne inteligencije biti regulirani zakonodavstvom Unije o umjetnoj inteligenciji, Prijedlogom se mora osigurati sigurnost cijelog stroja uzimajući u obzir interakcije između komponenata stroja, uključujući sustave umjetne inteligencije. S tim u vezi prilagođeni su sljedeći zahtjevi: opća načela, zahtjev **1.1.6.** o ergonomiji, zahtjev **1.2.1.** o sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava te zahtjev **1.3.7.** o rizicima povezanim s pokretnim dijelovima i psihološkim stresom.

Sljedivost sigurnosti strojeva

Sigurnost strojeva sve više ovisi o ponašanju softvera nakon stavljanja strojeva na tržište. Da bi se podržao postupak ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta, nekoliko novih zahtjeva dodano je u **bitan zahtjev 1.2.1.** o sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava te u informacije koje se traže u tehničkoj dokumentaciji u **Prilogu IV.**

Provedbeni akti

Prijedlogom se Komisija ovlašćuje da, prema potrebi, donese provedbene akte kako bi osigurala ujednačenu primjenu ove Uredbe. Ti provedbeni akti bit će doneseni u skladu s odredbama o provedbenim aktima utvrđenima Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog

parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije.

Delegirani akti

Prijedlogom se Komisija ovlašćuje da donosi delegirane akte kako bi prilagodila popis visokorizičnih strojeva u Prilogu I. da bi se u obzir uzeo napredak tehničkog znanja ili novi znanstveni dokazi te indikativni popis sigurnosnih komponenti u Prilogu II.

Ocjenjivanje i revizija

Komisija će pratiti provedbu, primjenu i sukladnost s novim odredbama da bi se procijenila njihova učinkovitost. Uredbom se od Komisije zahtijeva redovito ocjenjivanje i revizija te podnošenje javnog izvješća o tome Europskom parlamentu i Vijeću.

Završne odredbe

Predložena uredba postat će primjenjiva 30 mjeseci nakon stupanja na snagu da bi se proizvođačima, prijavljenim tijelima i državama članicama dalo vremena za prilagodbu novim zahtjevima. Međutim, da bi se mehanizam pojednostavnio, postupak zaštitne klauzule mora se početi primjenjivati ubrzo nakon stupanja ove Uredbe na snagu. Predviđaju se prijelazne odredbe za proizvedene proizvode i potvrde koje izdaju prijavljena tijela na temelju Direktive 2006/42/EZ da bi se iskoristile zalihe i omogućio nesmetani prelazak na nove zahtjeve. Direktiva 2006/42/EZ stavit će se izvan snage i zamijeniti predloženom uredbom.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o strojarskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
budući da:

- (1) Direktiva 2006/42/EZ² Europskog parlamenta i Vijeća donesena je u kontekstu uspostave unutarnjeg tržišta kako bi se uskladili temeljni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za strojeve u svim državama članicama te uklonile prepreke trgovini strojevima između država članica.
- (2) Sektor strojeva je važan dio strojarske industrije i jedno od industrijskih uporišta gospodarstva Unije. Društveni troškovi velikog broja nesreća izravno prouzročenih uporabom strojeva mogu se smanjiti konstrukcijom i izradom inherentno sigurnih strojeva te odgovarajućim postavljanjem i održavanjem strojeva.
- (3) Iskustvo u primjeni Direktive 2006/42/EZ upućuje na nedostatke i nedosljednosti povezane s proizvodima obuhvaćenima Direktivom te postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je odredbe te direktive nužno unaprijediti, pojednostavniti i prilagoditi potrebama tržišta te ponuditi jasna pravila za okvir unutar kojeg se strojarski proizvodi mogu staviti na raspolaganje na tržištu.
- (4) Budući da se pravila kojima se utvrđuju zahtjevi za strojarske proizvode, a posebno bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi i postupci ocjenjivanja sukladnosti, trebaju ujednačeno primjenjivati na sve operatore u Uniji i da državama članicama ne bi trebalo omogućiti različitu provedbu tih pravila, Direktivu 2006/42/EZ trebalo bi zamijeniti uredbom.
- (5) Države članice na svojem su državnom području odgovorne za zaštitu zdravlja i sigurnosti osoba, posebno radnika i potrošača te, gdje je to moguće, domaćih životinja

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

i robe, osobito kad su u pitanju rizici povezani s uporabom strojeva. Da bi se izbjegla svaka sumnja, smatra se da domaće životinje uključuju stoku.

- (6) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta³ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uspostavlja se okvir za nadzor tržišta proizvoda i kontrole proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE. Ta bi se uredba trebala primjenjivati na strojarske proizvode obuhvaćene ovom Uredbom da bi se osiguralo da ti proizvodi, na koje se primjenjuje slobodno kretanje robe u Uniji, ispunjavaju zahtjeve u pogledu visoke razine zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštite okoliša.
- (7) Uredbom (EZ) br. 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća⁴ utvrđuju se pravila za nadzor tržišta i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije. Ta uredba već se primjenjuje na strojeve jer je Direktiva 2006/42/EZ navedena na popisu u njezinu Prilogu I.
- (8) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ utvrđena su zajednička načela i referentne odredbe namijenjene primjeni u cjelokupnom sektorskom zakonodavstvu. Da bi se osigurala dosljednost s ostalim sektorskim propisima o proizvodima, primjereno je uskladiti određene odredbe ove Uredbe s odredbama te odluke ako zbog posebnosti sektora nije potrebno drukčije rješenje. Stoga je određene definicije, opće obveze gospodarskih subjekata, propise o pretpostavci sukladnosti, propise o EU izjavi o sukladnosti, propise o oznaci CE, zahtjeve za tijela za ocjenjivanje sukladnosti, propise o postupcima prijave i postupcima ocjenjivanja sukladnosti te propise o postupcima za postupanje sa strojarskim proizvodima koji predstavljaju rizik potrebno prilagoditi referentnim odredbama te odluke.
- (9) Ova Uredba trebala bi obuhvaćati strojarske proizvode koji su novi na tržištu Unije u trenutku kad su stavljeni na tržište, tj. nove strojarske proizvode koje je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji i nove i rabljene strojarske proizvode, koji su uvezeni iz treće zemlje.
- (10) Ako postoji mogućnost da će strojarske proizvode upotrebljavati potrošač, odnosno nestručan operater, proizvođač u konstruiranju i izradi proizvoda mora u obzir uzeti činjenicu da potrošač nema jednako znanje i iskustvo u rukovanju strojarskim proizvodima. Isto vrijedi za strojarske proizvode koji se obično upotrebljavaju za pružanje usluge potrošaču.
- (11) Nedavno su na tržište stavljeni napredniji strojevi koji manje ovise o ljudskim operaterima. Ti strojevi, koji se nazivaju kolaborativnim robotima ili kobotima, izvode definirane zadatke u strukturiranim okruženjima, ali u tom kontekstu mogu naučiti izvoditi i nove radnje i postati autonomniji. Dodatna unapređenja strojeva, koja već

³ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

⁴ Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.).

⁵ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

postoje ili se očekuju, uključuju obradu informacija u stvarnom vremenu, rješavanje problema, mobilnost, senzorne sustave, učenje, prilagodljivost i sposobnost rada u nestrukturiranim okruženjima (npr. na gradilištima). U Izvješću Komisije o utjecaju umjetne inteligencije, interneta stvari i robotike na sigurnost i odgovornost⁶ navodi se da pojava novih digitalnih tehnologija, kao što su umjetna inteligencija, internet stvari i robotika otvara nove teme u području sigurnosti proizvoda. U zaključku Izvješća navodi se da u postojećem zakonodavstvu o sigurnosti proizvoda, uključujući Direktivu 2006/42/EZ, nije obuhvaćen niz tema povezanih s pojavom novih tehnologija i da je to potrebno riješiti. Stoga bi ovom Uredbom trebalo obuhvatiti sigurnosne rizike koji su posljedica pojave novih tehnologija.

- (12) Da bi osigurala zaštitu zdravlja i sigurnosti osoba, domaćih životinja, imovine i, ako je primjenjivo, okoliša, ova Uredba trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe strojarskim proizvodima, uključujući prodaju na daljinu iz članka 6. Uredbe (EU) 2019/1020.
- (13) Da bi se osigurala pravna sigurnost za sve korisnike, područje primjene ove Uredbe trebalo bi biti jasno utvrđeno, a pojmovi povezani s njezinom primjenom što preciznije definirani.
- (14) Da bi se izbjeglo donošenje dvostrukih propisa za isti proizvod, primjereno je iz područja primjene ove Uredbe isključiti oružje, uključujući vatreno oružje, koje podliježe Direktivi (EU) 2017/853 Europskog parlamenta i Vijeća⁷.
- (15) Budući da je svrha ove Uredbe ublažiti rizike koji proizlaze iz funkcije stroja, a ne iz prijevoza robe ili osoba, ne bi se trebala primjenjivati na vozila čiji je cilj isključivo prijevoz robe i osoba cestom, zrakom, vodom ili željezničkim mrežama, neovisno o ograničenjima brzine. Međutim, strojevi postavljeni na takva vozila ili mobilni strojevi namijenjeni olakšavanju radova na gradilištima ili u skladištima, npr. samoistovarivači i viličari, imaju funkciju stroja i stoga bi trebali biti obuhvaćeni ovom Uredbom. Budući da su vozila za poljoprivredu i šumarstvo te vozila na dva ili tri kotača i četverocikli, kao i sustavi, komponente, zasebne tehničke jedinice, dijelovi i oprema koji su konstruirani i izrađeni za takva vozila, obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ odnosno Uredbe (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁹, trebalo bi ih isključiti iz područja primjene ove Uredbe.
- (16) Kućanski aparati namijenjeni uporabi u domaćinstvu, ne uključujući namještaj na električni pogon, audio i video opremu, informatičku opremu, uredske strojeve, niskonaponske sklopne i kontrolne uređaje te elektroničke motore, pripadaju području

⁶ Izvješće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru o utjecaju umjetne inteligencije, interneta stvari i robotike na sigurnost i odgovornost (COM(2020) 64 final).

⁷ Direktiva (EU) 2017/853 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o izmjeni Direktive Vijeća 91/477/EEZ o nadzoru nabave i posjedovanja oružja (SL L 137, 24.5.2017., str. 22.).

⁸ Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 60, 2.3.2013., str. 1.).

⁹ Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta vozila na dva ili tri kotača i četverocikala (SL L 60, 2.3.2013., str. 52.).

primjene Direktive 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰, pa bi ih trebalo isključiti iz područja primjene ove Uredbe. Neki od tih proizvoda sve češće imaju Wi-Fi funkcionalnosti, npr. perilice rublja, pa su stoga obuhvaćeni Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ kao radijska oprema. Ti bi se proizvodi isto tako trebali isključiti iz područja primjene ove Uredbe.

- (17) Razvoj sektora strojeva doveo je do sve češćeg korištenja digitalnih rješenja, pa u konstrukciji strojeva uloga softvera postaje sve važnija. Zbog toga je potrebno prilagoditi definiciju strojeva. U tom pogledu bi strojevi kojima nedostaje samo učitavanje softvera da bi se omogućila posebna primjenu stroja trebali biti obuhvaćeni definicijom strojeva umjesto definicijom djelomično dovršenih strojeva. Definicija sigurnosnih komponenti trebala bi obuhvaćati i fizička i digitalna rješenja. Da bi se u obzir uzela sve češća uporaba softvera kao sigurnosne komponente, softver koji obavlja sigurnosnu funkciju i koji se zasebno stavlja na tržište trebao bi se smatrati sigurnosnom komponentom.
- (18) Djelomično dovršeni strojevi su strojarski proizvodi koji se moraju dodatno dovršiti da bi mogli poslužiti za svoju posebnu primjenu, tj. za jasno definirane radnje za koje je stroj konstruiran. Ne moraju se svi zahtjevi iz ove Uredbe primjenjivati na djelomično dovršene strojeve, ali, da bi se osigurala sigurnost strojarskog proizvoda u cjelini, važno je posebnim postupkom zajamčiti slobodno kretanje takvih djelomično dovršenih strojeva.
- (19) Ako strojarski proizvodi predstavljaju rizike koji su obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, ali koji su u cijelosti ili djelomično obuhvaćeni i drugim, specifičnijim zakonodavstvom Unije, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati u mjeri u kojoj su ti rizici obuhvaćeni tim drugim zakonodavnim aktom Unije. U drugim slučajevima strojarski proizvodi mogu predstavljati rizike koji nisu obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. Na primjer, strojarski proizvodi koji uključuju Wi-Fi funkcionalnosti ili sustav umjetne inteligencije mogu predstavljati rizike koji nisu obuhvaćeni bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi jer u ovoj Uredbi nije riječ o rizicima koji su specifični za takve sustave. Na sustave umjetne inteligencije trebalo bi se primjenjivati posebno zakonodavstvo Unije o umjetnoj inteligenciji jer ono uključuje posebne sigurnosne zahtjeve za visokorizične sustave umjetne inteligencije. Da bi se izbjeglo i nedosljednost s obzirom na vrstu ocjenjivanja sukladnosti i uvođenje zahtjeva da se provedu dva ocjenjivanja sukladnosti, te posebne sigurnosne zahtjeve trebalo bi provjeriti u okviru postupka ocjene sukladnosti utvrđenog u ovoj Uredbi. U svakom slučaju, bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi trebali bi se primjenjivati da bi se, kad je to primjenjivo, osigurala sigurna ugradnja sustava umjetne inteligencije u strojeve, a da se ne ugrozi sigurnost strojarskog proizvoda u cjelini.

¹⁰ Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 35.).

¹¹ Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.).

- (20) Kad je riječ o trgovačkim sajmovima, izložbama ili sličnim događanjima, trebalo bi biti moguće izložiti strojarske proizvode koji ne ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe jer to ne bi predstavljalo nikakav sigurnosni rizik. Međutim, zainteresirane strane trebalo bi radi transparentnosti na odgovarajući način obavijestiti o tome da strojarski proizvodi nisu sukladni i da se ne mogu kupiti.
- (21) Trenutačno vrhunska tehnika u sektoru strojarskih proizvoda utječe na klasifikaciju visokorizičnih strojarskih proizvoda. Da bi se na odgovarajući način uzeli u obzir svi visokorizični strojarski proizvodi, trebalo bi utvrditi kriterije prema kojima će Komisija procijeniti koje bi strojarske proizvode trebalo uključiti na popis visokorizičnih strojarskih proizvoda.
- (22) Druge rizike povezane s novim digitalnim tehnologijama uzrokuju zlonamjerne treće strane i oni utječu na sigurnost strojarskih proizvoda. U tom bi pogledu od proizvođača trebalo zahtijevati da ugrade proporcionalne mjere ograničene na zaštitu sigurnosti strojarskog proizvoda. To ne isključuje primjenu drugog zakonodavstva Unije koje je posebno usmjereno na aspekte kibersigurnosti na strojarske proizvode.
- (23) Da bi se osiguralo da strojarski proizvodi, kad ih se stavi na tržište ili u uporabu, ne predstavljaju zdravstvene i sigurnosne rizike za osobe ili domaće životinje i da ne štete imovini i, kad je primjenjivo, okolišu, potrebno je utvrditi bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje treba ispuniti da bi se dopustilo stavljanje strojarskih proizvoda na tržište. Kad se stavljaju na tržište ili u uporabu, strojarski proizvodi bi trebali ispunjavati bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Kad se takvi strojarski proizvodi naknadno fizički ili digitalno preinačuju na način koji proizvođač nije predvidio, što može ukazivati na to da strojarski proizvodi više ne ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, preinaka bi se trebala smatrati znatnom. Na primjer, korisnici strojarskih proizvoda mogu učitati softver koji proizvođač nije predvidio zbog čega mogu nastati novi rizici. Da bi se osigurala sukladnost takvih strojarskih proizvoda s mjerodavnim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, od osobe koja radi znatnu preinaku trebalo bi zahtijevati da provede i novo ocjenjivanje sukladnosti prije stavljanja preinačenog strojarskog proizvoda na tržište ili u uporabu. Taj bi se zahtjev trebao primjenjivati samo na preinačeni dio strojarskog proizvoda, pod uvjetom da preinaka ne utječe na stroj u cjelini. Da bi se izbjeglo nepotrebno i nerazmjerno opterećenje, od osobe koja radi znatnu preinaku ne bi trebalo zahtijevati ponavljanje ispitivanja i izradu nove dokumentacije za one aspekte strojarskog proizvoda na koje preinaka ne utječe. Osoba koja radi znatnu preinaku trebala bi biti zadužena za dokazivanje da preinaka ne utječe na strojarski proizvod kao cjelinu.
- (24) Oko 98 % poduzeća u sektoru strojeva čine mala ili srednja poduzeća (MSP-ovi). Da bi se smanjilo regulatorno opterećenje MSP-ova, prijavljena tijela trebala bi prilagoditi naknade za ocjenjivanje sukladnosti i smanjiti ih razmjerno posebnim interesima i potrebama MSP-ova.
- (25) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost strojarskih proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe s obzirom na njihove uloge u lancu opskrbe da bi se osigurali visoka razina zaštite javnih interesa kao što su zdravlje i sigurnost osoba, prema potrebi domaćih životinja i imovine i, kad je primjenjivo, zaštite okoliša te pošteno tržišno natjecanje na tržištu Unije.
- (26) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u lancu opskrbe i distribucije trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da se na raspolaganje na tržištu stavljaju isključivo strojarski proizvodi koji su u skladu s ovom Uredbom. Ovom

Uredbom trebalo bi omogućiti jasnu i razmjernu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe i distribucije.

- (27) Da bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, tijela za nadzor tržišta i korisnika, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da uz poštansku adresu navedu i adresu svojih internetskih stranica.
- (28) S obzirom na to da detaljno poznaje konstrukcijski i proizvodni proces, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebala ostati isključiva obveza proizvođača.
- (29) Proizvođač ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik trebao bi se pobrinuti i za procjenu rizika za strojarski proizvod koji proizvođač želi staviti na tržište. U tu svrhu proizvođač bi trebao utvrditi koji se od bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva primjenjuju na strojarski proizvod i na temelju kojih se moraju poduzeti mjere da bi se uklonili rizici koje strojarski proizvod može prouzročiti. Ako je u stroj ugrađen sustav umjetne inteligencije, rizici utvrđeni procjenom rizika trebali bi uključivati rizike koji se mogu javiti tijekom životnog ciklusa strojarskog proizvoda zbog planiranog razvoja njegova ponašanja da radi uz različite razine autonomije. U skladu s navedenim, ako je u stroj ugrađen sustav umjetne inteligencije, u procjeni rizika strojarskog proizvoda u obzir bi se trebala uzeti procjena rizika koja je za taj sustav umjetne inteligencije provedena u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁺.
- (30) Sigurnost cijelog strojarskog proizvoda ovisi o ovisnostima i interakcijama među njegovim komponentama i djelomično dovršenim strojevima te pojedinačnim strojevima koji su dio koordiniranog sklopa strojarskog proizvoda. Stoga bi proizvođači trebali biti dužni procijeniti sve te interakcije u procjeni rizika. U procjeni rizika trebalo bi razmotriti i buduća ažuriranja ili promjene softvera instaliranog na strojarskom proizvodu koji se mogu predvidjeti u razdoblju nakon stavljanja strojarskog proizvoda na tržište.
- (31) Nužno je da proizvođač ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji prije sastavljanja EU izjave o sukladnosti pripremi tehničku dokumentaciju koju je na zahtjev dužan učiniti dostupnom nacionalnim ili prijavljenim tijelima. Tehnička dokumentacija trebala bi sadržavati detaljne planove podsklopova koji su upotrijebljeni u proizvodnji strojarskih proizvoda samo ako su ti planovi neophodni za ocjenjivanje sukladnosti s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (32) Nužno je osigurati da strojarski proizvodi koji na tržište Unije ulaze iz trećih zemalja ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe te da ne predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost osoba, prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, za zaštitu okoliša te posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti takvih strojarskih proizvoda. Stoga je potrebno obvezati uvoznike da osiguraju da strojarski proizvodi koje stavljaju na tržište ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe te da ne predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost osoba, prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, za zaštitu okoliša. Iz istog je razloga potrebno obvezati uvoznike da osiguraju da su provedeni postupci ocjenjivanja

⁺ SL: u tekst umetnuti broj uredbe naveden u dokumentu

sukladnosti te da su oznake CE i tehnička dokumentacija koju su izradili proizvođači dostupni nadležnim nacionalnim tijelima za provjeru.

- (33) Budući da distributer stavlja strojarske proizvode na raspolaganje na tržište nakon što ih je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik, distributer bi trebao voditi računa o tome da njegovo rukovanje strojarskim proizvodom ne utječe negativno na sukladnost strojarskog proizvoda sa zahtjevima iz ove Uredbe.
- (34) Kad stavlja strojarske proizvode na tržište, uvoznik bi na strojarskom proizvodu trebao navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i poštansku adresu na kojoj je dostupan. Iznimke bi trebalo propisati u slučajevima kad to nije moguće zbog veličine ili vrste strojarskog proizvoda. To uključuje slučajeve kad bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu da stavi svoje ime i adresu na strojarski proizvod.
- (35) Radi zdravlja i sigurnosti korisnika strojarskog proizvoda gospodarski subjekti trebali bi osigurati da sva relevantna dokumentacija, kao što su korisničke upute, koja mora sadržavati precizne i lako razumljive informacije, uzima u obzir tehnološke napretke i promjene u ponašanju krajnjeg korisnika i bude ažurna koliko je god moguće. Kad se strojarski proizvodi stavljaju na tržište u paketima koji sadržavaju više jedinica, upute i informacije trebale bi biti priložene svakoj najmanjoj komercijalno dostupnoj jedinici.
- (36) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja strojarski proizvod pod svojim imenom ili trgovačkim znakom odnosno žigom ili koji preinači strojarski proizvod na način da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe trebao bi se smatrati proizvođačem i imati obveze proizvođača.
- (37) Budući da su bliski tržištu, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i trebali bi biti spremni aktivno sudjelovati dostavljajući tim tijelima sve potrebne informacije o tom strojarskom proizvodu.
- (38) Sljedivost strojarskih proizvoda u cijelom lancu opskrbe omogućuje jednostavniji i učinkovitiji nadzor tržišta. Od gospodarskih subjekata trebalo bi stoga tražiti da na određeno razdoblje čuvaju podatke o svojim transakcijama koje se odnose na strojarske proizvode. Međutim, ta bi obveza trebala biti razmjerna ulozi svakoga gospodarskog subjekta u lancu opskrbe te gospodarski subjekti ne bi trebali biti dužni ažurirati informacije koje nisu njihove.
- (39) Ova Uredba trebala bi biti ograničena na utvrđivanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koje bi trebalo dopuniti detaljnijim zahtjevima za određene kategorije strojarskih proizvoda. Da bi se olakšalo ocjenjivanje sukladnosti s tim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, potrebno je propisati pretpostavku sukladnosti strojeva koji su sukladni s usklađenim normama koje su donesene i na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije* u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹² u svrhu određivanja detaljnih tehničkih specifikacija tih zahtjeva.

¹² Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ(52), 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

- (40) Ako takve usklađene norme ne postoje, Komisija bi trebala moći utvrditi tehničke specifikacije za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Upućivanje na tehničke specifikacije trebalo bi poslužiti kao zamjensko rješenje kojim se olakšava proizvođačeva obveza ispunjavanja zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, na primjer kad je postupak normizacije blokiran jer dionici ne mogu postići konsenzus ili zbog neopravdanog kašnjenja s izradom usklađene norme. Do takvog kašnjenja može, na primjer, doći ako nije postignuta potrebna kvaliteta.
- (41) Sukladnost s ujednačenim normama i s tehničkim specifikacijama koje donosi Komisija trebala bi biti dobrovoljna. Stoga bi zamjenska tehnička rješenja trebala biti prihvatljiva ako je u tehničkoj dokumentaciji dokazano da strojevi ispunjavaju relevantne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve.
- (42) Svi bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi trebali bi biti ispunjeni da bi strojarski proizvod bio siguran. Te zahtjeve treba primjenjivati razborito da bi se u obzir uzelo i vrhunsku tehniku u vrijeme izrade i tehničke i gospodarske zahtjeve.
- (43) Kad je riječ o uklanjanju rizika zbog zlonamjernih radnji treće strane koje utječu na sigurnost strojarskih proizvoda, ova Uredba trebala bi uključivati bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve za koje se u odgovarajućoj mjeri može prihvatiti pretpostavka sukladnosti na temelju potvrde ili izjave o sukladnosti izdanom u okviru mjerodavnog programa o kibersigurnosti donesenog na temelju članka 54. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća¹³ i u skladu s tim stavkom
- (44) Uredbom (EU) br. 1025/2012 propisan je postupak za prigovore na usklađene norme kad te norme ne ispunjavaju ili ne ispunjavaju u potpunosti zahtjeve ove Uredbe.
- (45) Popis visokorizičnih strojeva u Prilogu I. Direktivi 2006/42/EZ zasad se temelji na riziku koji proizlazi iz pravilne uporabe ili svake razumno predvidive nepravilne uporabe stroja. Neovisno o tome, sektor strojarskih proizvoda okreće se novim načinima konstrukcije i izrade strojarskih proizvoda koji mogu podrazumijevati visoke rizike, neovisno o pravilnoj uporabi ili svakoj razumno predvidivoj nepravilnoj uporabi. Na primjer, softver koji strojevima pruža sigurnosne funkcije na temelju umjetne inteligencije, neovisno o tome je li ugrađen u strojarski proizvod, trebao bi se klasificirati kao visokorizični strojarski proizvod zbog karakteristika umjetne inteligencije kao što su ovisnost o podacima, netransparentnost, autonomija i povezivost, koje uvelike mogu povećati vjerojatnost i ozbiljnost štete te znatno utjecati na sigurnost strojarskih proizvoda. Nadalje, tržište softvera koji strojarskim proizvodima pruža sigurnosne funkcije na temelju umjetne inteligencije zasad je vrlo malo, zbog čega nema puno iskustva ni podataka. Stoga bi treća strana trebala provesti ocjenjivanje sukladnosti softvera koji strojevima pruža sigurnosne funkcije na temelju umjetne inteligencije.
- (46) Proizvođači bi trebali sastaviti EU izjavu o sukladnosti kako bi pružili informacije o sukladnosti strojarskih proizvoda s ovom Uredbom. Od proizvođača se može zahtijevati i sastavljanje EU izjave o sukladnosti u skladu s drugim zakonodavstvom Unije. Da bi se osigurao djelotvoran pristup informacijama u svrhu tržišnog nadzora,

¹³ Uredba (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o ENISA-i (Agencija Europske unije za kibersigurnost) te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 526/2013 (Akt o kibersigurnosti) (SL L 151, 7.6.2019., str. 15.).

trebalo bi sastaviti jedinstvenu EU izjavu o sukladnosti kojom su obuhvaćeni svi akti Unije. Da bi se smanjilo administrativno opterećenje gospodarskih subjekata, tu jedinstvenu EU izjavu o sukladnosti trebala bi moći činiti dokumentacija sastavljena od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti.

- (47) Oznaka CE, koja označuje sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela stavljanja oznake CE utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Ovom Uredbom trebala bi se utvrditi pravila za stavljanje oznake CE na strojarske proizvode.
- (48) Oznaka CE trebala bi biti jedina oznaka koja jamči sukladnost strojarskih proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Stoga bi države članice trebale poduzeti odgovarajuće mjere u pogledu drugih oznaka koje bi treće strane mogle krivo protumačiti kad je u pitanju značenje ili oblik oznake CE.
- (49) Da bi se gospodarskim subjektima omogućilo da dokažu, a nadležnim tijelima da osiguraju da su strojevi koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu sukladni s bitnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima, potrebno je utvrditi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđeni su moduli za postupke ocjenjivanja sukladnosti, koji uključuju postupke od najmanje strogog do najstrožeg, razmjerno razini rizika i potrebnom stupnju sigurnosti. Da bi se osigurala međusektorska usklađenost i izbjegle *ad hoc* varijante, postupke ocjenjivanja sukladnosti trebalo bi izabrati među tim modulima.
- (50) Potvrđivanje sukladnosti strojarskih proizvoda s odredbama ove Uredbe trebala bi biti obveza proizvođača. Neovisno o tome, za određene vrste strojarskih proizvoda koji imaju veći faktor rizika poželjan je stroži postupak certificiranja koji zahtijeva sudjelovanje prijavljenog tijela.
- (51) Bitno je da sva prijavljena tijela obavljaju svoje funkcije na jednakoj razini i pod uvjetima poštenog tržišnog natjecanja. To zahtijeva utvrđivanje obveznih zahtjeva za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena za pružanje usluga ocjenjivanja sukladnosti.
- (52) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom.
- (53) Da bi se osigurala dosljedna razina kvalitete u ocjenjivanju sukladnosti strojarskih proizvoda, potrebno je utvrditi i zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i drugih tijela uključenih u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (54) Sustav utvrđen ovom Uredbom trebalo bi dopuniti akreditacijskim sustavom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija bitno sredstvo za provjeru stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, trebala bi se upotrebljavati i u svrhu prijavljivanja.
- (55) Nacionalna javna tijela u Uniji trebala bi transparentnu akreditaciju predviđenu Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, smatrati sredstvom kojem se daje prednost za dokazivanje tehničke sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. No nacionalna tijela mogu smatrati da raspoložu primjerenim sredstvima kojima samostalno mogu obaviti to ocjenjivanje. U takvim slučajevima, da bi se osigurala odgovarajuća razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja provode druga nacionalna tijela, ona bi Komisiji i drugim državama članicama trebala dostaviti potrebne dokumentaciju kojom potvrđuju da ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve.

- (56) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često podugovaraju dio svojih poslova povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na društvo kćer. Da bi se osigurala propisana razina zaštite za stroj koji se stavlja na tržište, bitno je da podizvođači i društva kćeri koji ocjenjuju sukladnost ispunjavaju jednake zahtjeve kao prijavljena tijela u pogledu ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te praćenje već prijavljenih tijela obuhvaćaju i aktivnosti koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri.
- (57) Budući da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, primjereno je drugim državama članicama i Komisiji omogućiti da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je važno utvrditi razdoblje u kojem se sve sumnje ili pitanja koja se odnose na stručnost nekog tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu razjasniti prije nego što to tijelo počne raditi kao prijavljeno tijelo.
- (58) U interesu tržišnog natjecanja ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima treba se pobrinuti da tehnička primjena postupaka ocjenjivanja sukladnosti bude dosljedna. To se najbolje postiže primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (59) Nadzor tržišta je bitan instrument jer osigurava odgovarajuću i ujednačenu primjenu zakonodavstva Unije. Stoga je primjereno uspostaviti pravni okvir koji je primjeren za provedbu tržišnog nadzora.
- (60) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere da bi osigurale da se strojarški proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom mogu staviti na tržište samo ako, kad su pravilno postavljeni i kad se pravilno upotrebljavaju, ili kad su u uvjetima uporabe koji se mogu razumno predvidjeti, ne ugrožavaju zdravlje ili sigurnost osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša. Strojarški proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom trebaju se smatrati nesukladnima s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi samo u uvjetima uporabe koji mogu proizlaziti iz zakonitog i lako predvidivog ljudskog ponašanja.
- (61) U kontekstu nadzora tržišta treba jasno razlikovati osporavanje usklađene norme, na temelju koje se stvara pretpostavka o sukladnosti strojarških proizvoda, od zaštitne odredbe koja se odnosi na strojarške proizvode.
- (62) Direktivom 2006/42/EZ već je predviđen zaštitni postupak koji je neophodan da bi se omogućilo osporavanje sukladnosti strojarških proizvoda. Da bi se povećala transparentnost i skratilo trajanje postupka, neophodno je poboljšati postojeći zaštitni postupak kako bi on postao učinkovitiji i kako bi se iskoristilo stručno znanje dostupno u državama članicama.
- (63) Postojeći zaštitni postupak trebalo bi dopuniti postupkom kojim bi se zainteresirane strane obavještavale o planiranim mjerama za strojarške proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša. Tako bi se tijelima za nadzor tržišta trebalo omogućiti da u pogledu takvih strojarških proizvoda ranije djeluju u suradnji s relevantnim gospodarskim subjektima.
- (64) Ako se države članice i Komisija slažu da je mjera koju je poduzela država članica opravdana, daljnje sudjelovanje Komisije ne bi trebalo biti potrebno, osim ako se nesukladnost može pripisati nedostacima usklađene norme.

- (65) Da bi se u obzir uzeli tehnički napredak i znanje ili novi znanstveni dokazi, ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu izmjene popisa visokorizičnih strojarskih proizvoda i indikativne liste sigurnosnih komponenti. Posebno je važno da Komisija tijekom svojih priprema provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka. Komisija bi trebala u pripremi i izradi delegiranih akata osigurati da se odgovarajući dokumenti istovremeno, pravodobno i primjereno dostavljaju Europskom parlamentu i Vijeću.
- (66) Da bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti da utvrđuje tehničke specifikacije za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, da zatraži od države članice koja provodi prijavljivanje da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenog tijela koje ne ispunjava uvjete za prijavu te da utvrđuje opravdanost nacionalne mjere u pogledu sukladnih strojeva za koje određena država članica utvrdi da predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ljudi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴.
- (67) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kojima se utvrđuje je li nacionalna mjera poduzeta u pogledu sukladnih strojarskih proizvoda koji predstavljaju rizik opravdana ako je to u obrazloženim slučajevima koji se odnose na zaštitu zdravlja ili sigurnosti ljudi zahtijevaju krajnje hitni razlozi opravdano zbog krajnje hitnosti.
- (68) U skladu s ustaljenom praksom odbor osnovan ovom Uredbom može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe, a koja u skladu s poslovnikom postave njegov predsjednik ili predstavnik države članice.
- (69) Kad stručna skupina Komisije razmatra pitanja u vezi s ovom Uredbom koja se ne odnose na njezinu provedbu ili povrede, Europski parlament trebao bi u skladu s postojećom praksom dobiti sve informacije i dokumentaciju te, prema potrebi, biti pozvan na sudjelovanje u takvim sastancima.
- (70) Komisija bi provedbenim aktima i, s obzirom na njihovu posebnu prirodu, bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, trebala utvrditi jesu li mjere koje države članice poduzimaju u pogledu nesukladnosti strojarskih proizvoda opravdane.
- (71) Sljedivost podataka o strojevima, obavezna u tehničkoj dokumentaciji i u svrhe nadzora tržišta, mora biti u skladu s pravilima o povjerljivosti da bi se zaštitili proizvođači.
- (72) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama za povrede ove Uredbe te osigurati provedbu tih pravila. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (73) Budući da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti cilj ove Uredbe, odnosno osigurati da strojarski proizvodi stavljeni na tržište ispunjavaju zahtjeve koji omogućuju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, okoliša, već se on zbog potrebe za

¹⁴ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

usklađivanjem može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za postizanje tog cilja.

- (74) Direktivu Vijeća 73/361/EEZ¹⁵ o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o potvrđivanju i označivanju žičane užadi, lanaca i kuka trebalo bi staviti izvan snage jer je Direktiva 2006/42/EZ preuzela njezino područje primjene uključivanjem pribora za dizanje te lanaca i užadi.
- (75) Direktiva 2006/42/EZ izmijenjena je nekoliko puta. Budući da su potrebne znatne daljnje izmjene i radi osiguravanja ujednačene provedbe propisa o strojarskim proizvodima u Uniji, Direktivu 2006/42/EZ trebalo bi staviti izvan snage.
- (76) Gospodarskim subjektima potrebno je osigurati dovoljno vremena da ispune svoje obveze iz ove Uredbe, a državama članicama da uspostave administrativnu infrastrukturu potrebnu za njezinu primjenu. Primjenu ove Uredbe stoga bi trebalo odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se zahtjevi za konstrukciju i izradu strojarskih proizvoda kako bi se dopustilo stavljanje na tržište ili puštanje u uporabu strojarskih proizvoda te se utvrđuju pravila o slobodnom kretanju strojarskih proizvoda u Uniji.

Članak 2.

Područje primjene

- (1) Ova Uredba primjenjuje se na sljedeće strojarske proizvode:
 - (a) strojeve;
 - (b) izmjenjivu opremu;
 - (c) sigurnosne komponente;
 - (d) pribor za dizanje;
 - (e) lance, užad, omče i pleteno remenje (gurtne);
 - (f) zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje;

¹⁵ Direktiva Vijeća 73/361/EEZ od 19. studenoga 1973. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o potvrđivanju i označivanju žičane užadi, lanaca i kuka (SL L 335, 5.12.1973., str. 51.–55.).

- (g) djelomično dovršene strojeve.
- (2) Ova Uredba ne primjenjuje se na:
- (a) sigurnosne komponente namijenjene kao rezervni dijelovi koji nadomještaju istovjetne komponente i koje dobavlja proizvođač originalnih strojarskih proizvoda;
 - (b) posebnu opremu za uporabu na sajmovima i/ili u zabavnim parkovima;
 - (c) strojeve koji su posebno konstruirani za nuklearna postrojenja ili stavljeni u uporabu u nuklearnim postrojenjima čija nepravilna uporaba može izazvati radioaktivnu emisiju;
 - (d) oružje, uključujući vatreno oružje;
 - (e) vozila čiji je jedini cilj prijevoz robe ili osoba cestom, zrakom, vodom ili željeznicom, ali ne i strojeva ugrađenih na ta vozila;
 - (f) vozila na dva ili tri kotača i četverocikle te na sustave, sastavne dijelove, zasebne tehničke jedinice, dijelove i opremu koji su konstruirani i izrađeni za takva vozila i koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 168/2013;
 - (g) vozila za poljoprivredu i šumarstvo te na sustave, sastavne dijelove, zasebne tehničke jedinice, dijelove i opremu koji su konstruirani i izrađeni za takva vozila i koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 167/2013;
 - (h) morska plovila i pokretne priobalne jedinice i strojeve ugrađene na ta plovila ili jedinice;
 - (i) strojeve koji su posebno konstruirani i izrađeni za vojnu ili policijsku namjenu;
 - (j) strojeve koji su posebno konstruirani i izrađeni u svrhu istraživanja za privremenu uporabu u laboratorijima;
 - (k) mehanizme za dizanje u rudnicima;
 - (l) strojeve namijenjene prenošenju izvođača tijekom umjetničkih izvedbi;
 - (m) sljedeće električne i elektroničke proizvode u mjeri u kojoj su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2014/35/EU ili Direktive 2014/53/EU:
 - i. kućanske aparate namijenjene uporabi u domaćinstvu, ne uključujući namještaj na električni pogon;
 - ii. audioopremu i videoopremu;
 - iii. informatičku opremu;
 - iv. uredske strojeve;
 - v. niskonaponske sklopne i kontrolne uređaje;
 - vi. električne motore;
 - (n) sljedeće vrste visokonaponskih električnih proizvoda:
 - i. sklopne i kontrolne uređaje;
 - ii. transformatore.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „stroj” znači:
 - (a) sklop koji je priključen ili se namjerava priključiti na pogonski sustav koji izravno ne primjenjuje ljudsku ili životinjsku snagu, koji se sastoji od povezanih dijelova ili komponenata, od kojih je barem jedna pokretna i koje su međusobno spojene za neku posebnu primjenu;
 - (b) sklop iz točke (a) kojem nedostaju samo komponente potrebne za spajanje na određenu lokaciju ili na izvore energije i kretanja;
 - (c) sklop iz točaka (a) i (b) koji je spreman za postavljanje i koji može samostalno funkcionirati samo ako je postavljen na prijevozno sredstvo ili ugrađen u neku građevinu ili konstrukciju;
 - (d) sklopovi strojeva iz točaka (a), (b) i (c) ili djelomično dovršeni strojevi iz točke 7. koji su, da bi postigli isti cilj, postavljeni i kojima se upravlja tako da djeluju kao jedinstvena cjelina;
 - (e) sklop povezanih dijelova ili komponenti, od kojih je barem jedan pokretan i koji su međusobno spojeni, namijenjen dizanju tereta i čiji je jedini izvor energije izravno primijenjena ljudska snaga;
 - (f) sklop iz točaka (a), (b), (c), (d) i (e) kojem nedostaje samo učitavanje softvera namijenjenog za njegovu posebnu primjenu;
- (2) „izmjenjiva oprema” znači uređaj koji nakon stavljanja strojarskog proizvoda u uporabu na taj strojarski proizvod postavlja sam operater u cilju promjene njegove funkcije ili dodavanja nove funkcije, ako navedena oprema nije alat;
- (3) „sigurnosna komponenta” znači fizička ili digitalna komponenta, uključujući softver, stroja koja služi za obavljanje sigurnosne funkcije i koja se zasebno stavlja na tržište, a čiji kvar ili neispravnost ugrožava sigurnost osoba, ali koja nije neophodna za rad stroja ili koja se može zamijeniti običnim komponentama da bi stroj radio;
- (4) „pribor za dizanje” znači komponenta ili oprema koja nije spojena sa strojem za dizanje i koja omogućava držanje tereta, koja se postavlja između stroja i tereta ili na sam teret ili koja čini sastavni dio tereta i koja se zasebno stavlja na tržište, uključujući omče i njihove komponente;
- (5) „lanci” znači lanci koji su konstruirani i izrađeni za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
- (6) „užad” znači užad koja je konstruirana i izrađena za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
- (7) „omče” znači omče koje su konstruirane i izrađene za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;
- (8) „pletено remenje” znači pletено remenje (gurtne) koje je konstruirano i izrađeno za dizanje kao dio strojeva za dizanje ili pribora za dizanje;

- (9) „zamjenjivi mehanički prijenosni uređaj” znači zamjenjiva komponenta za prijenos snage između samohodnog stroja ili traktora i drugog stroja koji je povezan na prvom nepomičnom priključku – ležaju;
- (10) „djelomično dovršeni stroj” znači sklop koji je stroj, ali ne može sam po sebi funkcionirati za određenu namjenu i koji je namijenjen samo za ugradnju u stroj ili za sastavljanje sa strojevima ili drugim djelomično dovršenim strojevima ili opremom, čime se oblikuje strojarSKI proizvod;
- (11) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka strojarSKOG proizvoda za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili besplatno;
- (12) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje strojarSKOG proizvoda na tržištu Unije;
- (13) „puštanje u uporabu” znači prva uporaba strojarSKOG proizvoda u svrhu za koju je namijenjen u Uniji;
- (14) „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
- (15) „sustav umjetne inteligencije” znači sustav umjetne inteligencije kako je definiran u članku 3. stavku 1. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁺;
- (16) „znatna preinaka” znači preinaka strojarSKOG proizvoda fizičkim ili digitalnim sredstvima nakon stavljanja tog strojarSKOG proizvoda na tržište ili puštanja u uporabu, koju proizvođač nije predvidio i čiji rezultat može utjecati na sukladnost strojarSKOG proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (17) „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi strojarSKE proizvode ili koja je organizirala konstruiranje ili proizvodnju strojarSKIH proizvoda, a koja ih stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom, ili koja konstruira i izrađuje strojarSKE proizvode za vlastitu uporabu;
- (18) „upute za uporabu” znači informacije koje proizvođač daje kad strojarSKE proizvode stavlja na tržište ili pušta u uporabu da bi informirao korisnika strojarSKOG proizvoda o namjeni i pravilnoj uporabi tog strojarSKOG proizvoda kao i o svim mjerama opreza koje treba poduzeti pri uporabi ili postavljanju strojarSKOG proizvoda, uključujući informacije o sigurnosnim aspektima;
- (19) „ovlašteni zastupnik” znači bilo koja fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
- (20) „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja na tržište Unije stavlja strojarSKE strojeve iz treće zemlje;
- (21) „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe koja nije proizvođač ili uvoznik i koja stavlja strojarSKI proizvod na raspolaganje na tržištu;
- (22) „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;

⁺ SL: u tekst umetnuti broj uredbe navedene u dokumentu ..., a u bilješku umetnuti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

- (23) „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje strojarski proizvod mora ispuniti;
- (24) „usklađena norma” znači usklađena norma definirana u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
- (25) „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je strojarski proizvod sukladan s važećim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju kojim je propisano njezino stavljanje;
- (26) „akreditacija” znači akreditacija kako je definirana u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (27) „nacionalno akreditacijsko tijelo” je nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u članku 2. stavku 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
- (28) „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na strojarske proizvode;
- (29) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i provjeru;
- (30) „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je prijavljeno u skladu s člankom 26. ove Uredbe;
- (31) „tijelo za nadzor tržišta” znači tijelo za nadzor tržišta kako je definirano u članku 3. točki 4. Uredbe (EU) 2019/1020;
- (32) „opoziv” znači bilo koja mjera čiji je cilj postići povrat strojarskog proizvoda koji je već bio stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;
- (33) „povlačenje” znači bilo koja mjera usmjerena na sprečavanje stavljanja strojarskog proizvoda u lancu opskrbe na raspolaganje na tržištu.

Članak 4.

Slobodno kretanje

1. Države članice ne sprečavaju zbog aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom stavljanje strojarskih proizvoda na raspolaganje na tržištu ili u uporabu koji su u skladu s ovom Uredbom.
2. Države članice ne sprečavaju izlaganje strojarskog proizvoda koji nije u skladu s ovom Uredbom na sajmovima, izložbama i predstavljanjima ili sličnim događanjima pod uvjetom da se istakne vidljiv znak koji jasno upućuje na to da taj strojarski proizvod nije u skladu s ovom Uredbom te da neće biti stavljen na raspolaganje na tržištu dok ispune kriteriji sukladnosti.

Tijekom predavljanja poduzimaju se odgovarajuće mjere da bi se osigurala zaštita osoba.

Članak 5.

Visokorizični strojarski proizvodi

1. Visokorizični strojarski proizvodi popisani u Prilogu I. podliježu posebnom postupku ocjenjivanja sukladnosti iz članka 21. stavka 2.

2. Komisija je u skladu s člankom 45. ovlaštena donositi delegirane akte radi izmjene Priloga I. s obzirom na tehnički napredak i znanje ili nove znanstvene dokaze uključivanjem novog strojarskog proizvoda na popis visokorizičnih strojarskih proizvoda ili povlačenjem postojećeg strojarskog proizvoda s tog popisa prema kriterijima utvrđenima u stavcima 3. i 4.
3. Strojarski proizvod se uključuje na popis visokorizičnih strojarskih proizvoda iz Priloga I. ako predstavlja rizik za ljudsko zdravlje s obzirom na svoju konstrukciju i svrhu. Strojarski proizvod se povlači s popisa visokorizičnih strojarskih proizvoda iz Priloga I. ako više ne predstavlja takav rizik. Rizik koji predstavlja određeni strojarski proizvod utvrđuje se na temelju kombinacije vjerojatnosti nastanka štete i ozbiljnosti te štete.

U utvrđivanju vjerojatnosti i ozbiljnosti štete u obzir se uzima sljedeće:

- (a) koliko bi šteta djelovala na svaku oštećenu osobu;
 - (b) broj potencijalno oštećenih osoba;
 - (c) koliko potencijalno oštećene strane ovise o ishodu rada strojarskog proizvoda;
 - (d) koliko su potencijalno oštećene strane u ranjivom položaju u odnosu na korisnika strojarskog proizvoda;
 - (e) stupanj reverzibilnosti štete koju proizvede strojarski proizvod;
 - (f) stupanj u kojem se strojarski proizvod upotrebljava u specifičnu svrhu;
 - (g) naznake štete koju su u prošlosti prouzročili strojarski proizvodi upotrebljavani za specifičnu svrhu.
4. Komisija mora temeljito procijeniti kriterije utvrđene u stavku 3. na temelju dostupnih informacija. Države članice Komisiji su dužne dostaviti sljedeće informacije o nadzoru tržišta ili informacije koje su rezultat zabrinutosti navedenih u stavku 5. kad im postanu dostupne:
 - (a) procjenu rizika iz stavka 3.;
 - (b) analizu troškovne učinkovitosti;
 - (c) analizu nesreća povezanih sa strojem;
 - (d) statističke podatke o nesrećama koje je prouzročio strojarski proizvod za prethodne četiri godine, koji se temelje na informacijama dobivenima iz informacijskog i komunikacijskog sustava za nadzor tržišta (ICSMS), na zaštitnim odredbama i na izvješćima sustava brzog uzbunjivanja (RAPEX) i skupine za administrativnu suradnju u području strojeva.
 5. Država članica koja ima dvojbe zbog uvrštenja ili neuvrštenja strojarskog proizvoda u Prilog I. dužna je bez odgode obavijestiti Komisiju o svojim dvojbama i navesti razloge za to.

Članak 6.

Sigurnosne komponente

1. Indikativni popis sigurnosnih komponenti nalazi se u Prilogu II.

2. Komisija je u skladu s člankom 45. ovlaštena donositi delegirane akte radi izmjene Priloga II. s obzirom na tehnički napredak i saznanja ili nove znanstvene dokaze uključivanjem nove sigurnosne komponente na indikativni popis sigurnosnih komponenti ili povlačenjem postojeće sigurnosne komponente s tog popisa.
3. Komisija mora temeljito procijeniti rizike zbog kojih je potrebno uvrstiti novu sigurnosnu komponentu na popis sigurnosnih komponenti u Prilogu II. ili povući neku sigurnosnu komponentu s tog popisa.
4. Država članica koja ima dvojbe zbog uvrštenja ili neuvrštenja sigurnosne komponente u Prilog II. dužna je bez odgode obavijestiti Komisiju o svojim dvojbama i navesti razloge za to.

Članak 7.

Zahtjevi za strojarske proizvode

Strojarski proizvodi se smiju staviti na raspolaganje na tržištu ili u uporabu samo ako, kad su ispravno postavljeni i održavani te kad se upotrebljavaju u skladu s namjenom ili pod uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti, ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.

Članak 8.

Specifično zakonodavstvo Unije o usklađivanju

Ako su za određeni strojarski proizvod rizici na koje se odnose bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi utvrđeni u Prilogu III. u cijelosti ili djelomično obuhvaćeni drugim specifičnijim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, ova Uredba ne primjenjuje se na taj strojarski proizvod u mjeri u kojoj to specifično zakonodavstvo Unije obuhvaća te rizike.

Članak 9.

Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća+

Ako strojarski proizvodi sadržavaju sustav umjetne inteligencije na koji se primjenjuju bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi iz Uredbe (EU) .../..., ova se Uredba, kad je riječ o tom sustavu umjetne inteligencije, primjenjuje samo u pogledu njegove sigurne ugradnje u cijeli strojarski proizvod da se ne bi ugrozila sigurnost strojarskog proizvoda kao cjeline.

⁺ SL: u tekst umetnuti broj uredbe naveden u dokumentu

POGLAVLJE II.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 10.

Obveze proizvođača

1. Kad stavljaju strojarski proizvod na tržište, proizvođači su dužni osigurati da je strojarski proizvod konstruiran i izrađen u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
2. Prije stavljanja strojarskog proizvoda na tržište proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju iz Priloga IV. („tehnička dokumentacija”) i provode odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti iz članka 21. ili članka 22. ili osiguravaju njihovu provedbu.

Ako je tim postupkom ocjenjivanja sukladnosti dokazana sukladnost strojarskog proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III., proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 18. i stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 20., osim za djelomično dovršene strojeve.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti te je, prema potrebi, stavljaju na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta deset godina nakon što je strojarski proizvod stavljen na tržište. Prema potrebi, izvorni kod ili programirana logika uključena u tehničku dokumentaciju stavljaju se na raspolaganje na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnih nacionalnih tijela pod uvjetom da je to potrebno kako bi ta tijela mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
4. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za očuvanje sukladnosti serijski proizvedenih strojarskih proizvoda s ovom Uredbom. Na primjer se način u obzir uzimaju promjene povezane s proizvodnim procesom, konstrukcijom ili svojstvima strojarskih proizvoda te promjene usklađenih normi ili tehničkih specifikacija iz članka 17. na temelju kojih ili na temelju čije je primjene provjerena sukladnost strojarskog proizvoda.

Kad se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavljaju strojarski proizvodi i kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost krajnjih korisnika, proizvođači provode ispitivanje uzoraka strojarskih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu, istražuju pritužbe i prema potrebi vode knjigu pritužbi o nesukladnim strojarskim proizvodima i opozvanim strojarskim proizvodima te o svakom takvom nadzoru obavješćuju distributere.

5. Proizvođači osiguravaju da su na strojarskim proizvodima koje stavljaju na tržište naznačeni vrsta, serija ili serijski broj ili bilo koji drugi identifikacijski element ili, kad to ne dopušta veličina ili priroda strojarskog proizvoda, da su tražene informacije navedene na pakiranju ili u popratnom dokumentu uz strojarski proizvod.
6. Proizvođači na strojarskom proizvodu ili, kad to nije moguće, na pakiranju ili u popratnom dokumentu uz strojarski proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu i e-adresu za kontakt. Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem.

Podaci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz strojarske proizvode priložene upute i informacije iz odjeljka 1.7. Priloga III. na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i na način kako određuje država članica. Takve upute i informacije moraju biti jasne, razumljive i čitljive.
8. Proizvođači su dužni EU izjavu o sukladnosti priložiti uz strojarski proizvod ili u uputama i informacijama iz odjeljka 1.7. Priloga III. navesti internetsku adresu na kojoj se može pristupiti toj izjavi.
9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da strojarski proizvod koji su stavili na tržište ili u uporabu ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da bi se taj strojarski proizvod prema potrebi uskladio, povukao ili opozvao. Nadalje, ako strojarski proizvod predstavlja rizik, proizvođači o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su strojarski proizvod stavili na raspolaganje na tržištu navodeći u prvom redu pojedinosti o neusklađenosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
10. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti strojarskog proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III. na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Dužni su surađivati s tim tijelom u svim mjerama koje se poduzmu za otklanjanje rizika koje predstavlja strojarski proizvod koji su stavili na tržište ili u uporabu.

Članak 11.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može pisanim ovlaštenjem imenovati ovlaštenog zastupnika.
Obveze utvrđene u članku 10. stavku 1. i obveza sastavljanja tehničke dokumentacije nisu dio zadaća ovlaštenog zastupnika.
2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da obavlja barem sljedeće:
 - (a) da EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju čuva na raspolaganju nacionalnim tijelima za nadzor tržišta deset godina nakon što je strojarski proizvod stavljen na tržište;
 - (b) da na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavi sve potrebne podatke i dokumentaciju za dokazivanje sukladnosti strojarskog proizvoda;
 - (c) da na njihov zahtjev surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima u pogledu svih mjera koje se poduzimaju radi uklanjanja rizika koje predstavljaju strojarski proizvodi obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Članak 12.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici na tržište stavljaju samo strojarke proizvode koji ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga III.
2. Prije stavljanja strojarskog proizvoda na tržište uvoznici su se dužni pobrinuti da je proizvođač proveo odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti iz članka 21. ili članka 22. Moraju se pobrinuti da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da strojarski proizvod nosi oznaku CE iz članka 19. i da su mu priloženi traženi dokumenti te da je proizvođač ispunio zahtjeve iz članka 10. stavaka 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da strojarski proizvod ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga III., ne smije ga staviti na tržište sve dok se ne ispune kriteriji sukladnosti. Nadalje, ako strojarski proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, za zaštitu okoliša, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na strojarskom proizvodu ili, kad to nije moguće, na pakiranju ili u popratnom dokumentu uz strojarski proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, adresu i e-adresu za kontakt. Podaci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i tijela za nadzor tržišta.
4. Uvoznici osiguravaju da su uz strojarski proizvod priložene upute i informacije iz odjeljka 1.7. Priloga III. na jeziku koji bez poteškoća razumiju krajnji korisnici i na način kako određuje država članica.
5. Uvoznici osiguravaju da, dok je strojarski proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
6. Kad to smatraju prikladnim s obzirom na rizike koje za zdravlje ili sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je to primjenjivo, zaštitu okoliša predstavlja strojarski proizvod, uvoznici provode ispitivanje uzoraka strojarskih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu, istražuju pritužbe i prema potrebi vode knjigu pritužbi o nesukladnim strojarskim proizvodima i opozvanim strojarskim proizvodima te o svakom takvom nadzoru obavješćuju distributere.
7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da strojarski proizvod koji su stavili na tržište ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere da bi se taj strojarski proizvod prema potrebi uskladio, povukao ili opozvao. Nadalje, ako strojarski proizvod predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša, uvoznici i o tome bez odgode obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su strojarski proizvod stavili na raspolaganje na tržištu navodeći u prvom redu pojedinosti o neusklađenosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
8. Uvoznici deset godina nakon što je strojarski proizvod stavljen na tržište čuvaju primjerak EU izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osiguravaju da se tehnička dokumentacija može staviti na raspolaganje tim tijelima. Prema potrebi, izvorni kod ili programirana logika uključena u tehničku

dokumentaciju stavljaju se na raspolaganje na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnih nacionalnih tijela pod uvjetom da je to potrebno kako bi ta tijela mogla provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.

9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti strojarskog proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III. na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Na njegov zahtjev surađuju s tim tijelom u pogledu mjera poduzetih kako bi se uklonili rizici za zdravlje ili sigurnost osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša koje predstavlja strojarski proizvod koji su stavili na tržište.

Članak 13.

Obveze distributera

1. Kad stavljaju strojarski proizvod na raspolaganje na tržištu, distributeri moraju postupati s dužnom pažnjom u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.
2. Prije stavljanja strojarskog proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri moraju provjeriti:
 - (a) da strojarski proizvod ima oznaku CE;
 - (b) da su stroju priloženi potrebni dokumenti te, u skladu s uputama i informacijama iz odjeljka 1.7. Priloga III., da su na jeziku koji razumiju krajnji korisnici u državi članici u kojoj će se strojarski proizvod staviti na raspolaganje na tržištu;
 - (c) da proizvođač i uvoznik ispunjavaju zahtjeve iz članka 10. stavaka 5. i 6. te članka 12. stavka 3.
3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da strojarski proizvod ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve navedenima u Prilogu III., ne smije strojarski proizvod staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne ispune kriteriji sukladnosti. Nadalje, ako strojarski proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša, distributer o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.
4. Distributeri osiguravaju da, dok je strojarski proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III.
5. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da strojarski proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđenima u Prilogu III. osiguravaju provedbu potrebnih korektivnih mjera da bi se taj strojarski proizvod, po potrebi, uskladio, povukao ili opozvao. Nadalje, ako strojarski proizvod predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost ljudi i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša, distributeri o tome bez odlaganja izvješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su strojarski proizvod stavili na raspolaganje na tržištu navodeći u prvom redu pojedinosti o neusklađenosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

6. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti strojarskog proizvoda s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III. na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Na njegov zahtjev surađuju s tim tijelom u pogledu mjera poduzetih da se uklone rizici za zdravlje ili sigurnost osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša koje predstavlja strojarski proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 14.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama proizvođača iz članka 10. ako uvoznik ili distributer strojarski proizvod stavi na tržište pod svojim imenom ili žigom, ili ako provede znatnu preinaku strojarskog proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s ovom Uredbom.

Članak 15.

Drugi slučajevi u kojima se primjenjuju obveze proizvođača

Fizička ili pravna osoba, koja nije proizvođač, uvoznik ili distributer, koja napravi znatnu preinaku strojarskog proizvoda, smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe i podliježe obvezama proizvođača utvrđenima u članku 10. za dio strojarskog proizvoda zahvaćen preinakom ili, ako znatna preinaka utječe na sigurnost strojarski proizvod u cjelini, za cijeli strojarski proizvod.

Članak 16.

Identifikacija gospodarskih subjekata

1. Na zahtjev tijela za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju identifikacijske podatke:
 - (a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio strojarski proizvod;
 - (b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili strojarski proizvod.
2. Gospodarski subjekti moraju moći predočiti informacije iz stavka 1. deset godina nakon što im je strojarski proizvod isporučen i deset godina nakon što su isporučili strojarski proizvod.

POGLAVLJE III.

SUKLADNOST STROJA

Članak 17.

Pretpostavka sukladnosti strojarских proizvoda

1. Za strojarski proizvod koji je u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.
2. U skladu s odredbama članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Komisija od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, traži da se izrade usklađene norme za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.
3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se uspostavljaju tehničke specifikacije za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) u *Službenom listu Europske unije* nema upućivanja na usklađene norme koje obuhvaćaju relevantne bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012;
 - (b) Komisija je od jedne europske organizacije za normizaciju, ili više njih, zatražila izradu nacрта usklađenih normi za bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, ali ili postoje neopravdana kašnjenja u postupku normizacije ili nijedna europska organizacija za normizaciju nije prihvatila zahtjev.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 46. stavka 3.
4. Pretpostavlja se da strojarski proizvod koji je u skladu s tehničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. koji su obuhvaćeni tim tehničkim specifikacijama ili njihovim dijelovima.
5. Pretpostavlja se da strojarski proizvodi koji su certificirani ili za koje je izdana potvrda o sukladnosti u okviru programa o kibersigurnosti donesenog u skladu s Uredbom (EU) 2019/881 i na koju se upućuje u *Službenom listu Europske unije* ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u odjeljcima 1.1.9. i 1.2.1. Priloga III. u pogledu zaštite od kvarenja te sigurnosti i pouzdanosti kontrolnih sustava u mjeri u kojoj su ti zahtjevi obuhvaćeni kibersigurnosnim certifikatom ili izjavom o sukladnosti ili njezinim dijelovima.

Članak 18.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga III.
2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu predložka iz Priloga V. i sadržava elemente određene u odgovarajućim modulima iz priloga VI., VII., VIII. i IX. te je se redovito

ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je strojarski proizvod stavljen na tržište ili na čijem je tržištu stavljen na raspolaganje.

3. Ako se na strojarski proizvod primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, u vezi sa svim takvim aktima Unije sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti. Navedena izjava sadržava identifikaciju predmetnih akata Unije, uključujući upućivanja na objave.
4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost strojarskog proizvoda sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Članak 19.

Opća načela za oznaku CE

Za oznaku CE vrijede opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 20.

Pravila za stavljanje oznake CE

1. Oznaka CE stavlja se na strojarski proizvod tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili nije opravdano zbog same prirode strojarskog proizvoda, oznaka se stavlja na pakiranje i u dokumente priložene strojarskom proizvodu.
2. Oznaka CE postavlja se prije stavljanja strojarskog proizvoda na tržište.
3. Za strojarske proizvode u čijem ocjenjivanju sukladnosti sudjeluje prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom IX. nakon oznake CE navodi se identifikacijski broj tog prijavljenog tijela.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo prijavljeno tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili proizvođačev ovlašteni zastupnik.
4. Iza oznake CE i, kad je to primjenjivo, identifikacijskog broja prijavljenog tijela može slijediti piktogram ili druga oznaka kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.
5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme da bi osigurale pravilnu primjenu sustava pravila za stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće mjere u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE IV.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 21.

Postupci za ocjenjivanje sukladnosti strojarških proizvoda, osim djelomično dovršenih strojarških proizvoda

1. Da bi se potvrdila sukladnost strojarških proizvoda s ovom Uredbom, proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik i osoba koja je napravila znatnu preinaku strojarškog proizvoda provodi jedan od postupaka za ocjenjivanje sukladnosti iz stavaka 2. i 3.
2. Ako je strojarški proizvod visokorizični strojarški proizvod naveden u Prilogu I., proizvođač ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik i osoba koja je napravila znatnu preinaku stroja primjenjuju jedan od sljedećih postupaka:
 - (a) postupak EU ispitivanja tipa (modul B) iz Priloga VII., nakon čega slijedi provjera sukladnosti s tipom koja se temelji na unutarnjoj kontroli proizvodnje (modul C) iz Priloga VIII.;
 - (b) provjera sukladnosti na temelju potpunog osiguranja kvalitete (modul H) iz Priloga IX.
3. Ako strojarški proizvod nije visokorizični strojarški proizvod naveden u Prilogu I., proizvođač ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik i osoba koja je napravila znatnu preinaku stroja primjenjuju postupak unutarnje kontrole proizvodnje (modul A) iz Priloga VI.
4. U određivanju naknada za ocjenjivanje sukladnosti prijavljena tijela uzimaju u obzir posebne interese i potrebe malih i srednjih poduzeća i smanjuju te naknade razmjerno njihovim posebnim interesima i potrebama.

Članak 22.

Postupci za ocjenjivanje sukladnosti djelomično dovršenih strojeva

1. Proizvođač djelomično dovršenih strojeva ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik prije stavljanja djelomično dovršenih strojeva na tržište osigurava sastavljanje sljedećih dokumenata:
 - (a) odgovarajuće tehničke dokumentacije koja ispunjava zahtjeve iz dijela B Priloga IV.;
 - (b) upute za sastavljanje koje ispunjavaju zahtjeve iz Priloga X.;
 - (c) EU izjavu o ugradnji u skladu s predloškom iz Priloga V.
2. Prema potrebi, proizvođač djelomično dovršenog stroja ili proizvođačev ovlaštenu zastupnik nadležnom nacionalnom tijelu na njegov zahtjev stavlja na raspolaganje izvorni kod ili programiranu logiku uključenu u tehničku dokumentaciju iz stavka 1. točke (a) ako je to potrebno da bi to tijelo moglo provjeriti sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. Upute za sklapanje iz stavka 1. točke (b) i izjava o ugradnji iz stavka 1. točke (c) prilažu se uz djelomično dovršeni strojarški proizvod dok nisu sklopljeni u konačni strojarški

proizvod, a nakon toga postaju dio tehničke dokumentacije tog strojarskog proizvoda.

Članak 23.

Zaštita osoba pri postavljanju i uporabi strojarskih proizvoda

Države članice mogu utvrditi zahtjeve da bi osigurale da su osobe, uključujući radnike, zaštićene pri postavljanju i uporabi strojarskih proizvoda, pod uvjetom da takva pravila ne dopuštaju preinaku strojarskog proizvoda na način koji nije u skladu s ovom Uredbom.

POGLAVLJE V.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 24.

Prijavljivanje

Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela za ocjenjivanje sukladnosti ovlaštena za provođenje ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom.

Članak 25.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenje prijavljenih tijela, uključujući usklađenost s člankom 32.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i praćenje iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na neki drugi način povjeri ocjenjivanje ili praćenje iz stavka 1. ovog članka tijelu koje nije tijelo javne vlasti, to tijelo mora biti pravni subjekt i *mutatis mutandis* ispunjavati zahtjeve iz članka 26. Uz to, to tijelo mora biti osigurano od odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 26.

Zahtjevi u pogledu tijela koja provode prijavljivanje

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje uspostavljeno je tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je i radi tako da štiti objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.

3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose nadležne osobe različite od onih koje ocjenjuju strojarski proizvod.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost prikupljenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnih djelatnika za uredno obavljanje svojih zadaća.

Članak 27.

Obveze obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, o praćenju prijavljenih tijela i o svim povezanim promjenama.

Komisija čini te informacije javno dostupnima.

Članak 28.

Zahtjevi u pogledu prijavljenih tijela

1. Za potrebe prijavljivanja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u stavcima od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti osniva se u skladu s nacionalnim pravom države članice i ima pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo koje ima svojstvo treće strane i neovisno je o organizaciji ili strojarskom proizvodu koji ocjenjuje.

Tijelo koje je član poslovnog udruženja ili strukovne udruge koje predstavlja poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, dobavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje strojarskih proizvoda koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom za ocjenjivanje sukladnosti pod uvjetom da dokaže svoju neovisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj strojarskog proizvoda koji ocjenjuju, kao ni zastupnici bilo koje od tih strana. To ne znači da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne smije strojarski proizvod upotrebljavati u mjeri u kojoj mu je to potrebno za rad niti da se taj strojarski proizvod ne smije upotrebljavati za osobne potrebe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje zaduženo za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju izravno sudjelovati u konstrukciji, proizvodnji, stavljanju na tržište, postavljanju, uporabi ili održavanju strojarskih proizvoda ni zastupati strane uključene u te aktivnosti. Ne smiju sudjelovati ni u kakvoj aktivnosti koja može ugroziti neovisnost njihove prosudbe ili

poštenje u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se posebno odnosi na usluge savjetovanja.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dužno se pobrinuti da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti u ocjenjivanju sukladnosti.

5. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i njegovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnosti i potrebne tehničke stručnosti u određenom području, bez pritiska i poticaja, posebno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.
6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti u stanju obavljati sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti iz priloga VII., VIII. i IX. za koje je prijavljeno, neovisno o tome obavlja li te aktivnosti sâmo tijelo ili se one obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u svakom trenutku, za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaku vrstu ili kategoriju strojarskog proizvoda za koje je prijavljeno mora raspolagati potrebnim:

- (a) osobljem s tehničkim znanjem te dostatnim i primjerenim iskustvom za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opisima postupaka u skladu s kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, čime se osigurava transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka;
- (c) odgovarajućim politikama i postupcima za razlikovanje aktivnosti koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;
- (d) postupcima za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u kojima se vodi računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem posluje, njegovoj strukturi, stupnju složenosti tehnologije strojeva o kojima je riječ i masovnom ili serijskom karakteru proizvodnog procesa.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspolaže sredstvima potrebnima za pravilno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje zaduženo za zadaće ocjenjivanja sukladnosti mora imati:
 - (a) dobru tehničku i stručnu osposobljenost kojom su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;
 - (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva za ocjenjivanja koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za ocjenjivanje;
 - (c) odgovarajuće poznavanje i razumijevanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga III., primjenjivih usklađenih normi iz članka 17. i odgovarajućih odredbi zakonodavstva Unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;
 - (d) sposobnost za sastavljanje potvrda, vođenje evidencije i pripremu izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena.

8. Nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti mora biti zajamčena.
Naknada za rad najvišeg rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ne ovisi o broju ocjenjivanja sukladnosti ni o rezultatima tih ocjenjivanja.
9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju ugovor o osiguranju od odgovornosti osim ako je odgovornost preuzela država članica u skladu s nacionalnim pravom ili ako je sama država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.
10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene tijekom provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s prilogima VII., VIII. i IX., osim u slučaju kad ih zahtijeva nadležno tijelo države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. Vlasnička prava, prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne moraju se štititi.
11. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluje u odgovarajućim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenog tijela osnovane u skladu s člankom 40. ili osigurava da je njegovo osoblje koje provodi ocjenjivanje sukladnosti informirano o tim aktivnostima te kao opće smjernice primjenjuje administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 29.

Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene u relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da ispunjava zahtjeve iz članka 28. u mjeri u kojoj primjenjive usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 30.

Društva kćeri i podugovaranje prijavljenih tijela

1. Ako prijavljeno tijelo određene zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti povjeri podizvođačima ili ih prenese društvu kćeri, dužno se pobrinuti da taj podizvođač ili to društvo kći ispunjava zahtjeve iz članka 28. te o tome obavijestiti tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavljaju podizvođači ili društva kćeri, bez obzira na mjesto njihova poslovnog nastana.
3. Aktivnosti se mogu povjeriti podizvođaču ili ih može provoditi društvo kći samo uz suglasnost klijenta.
4. Prijavljena tijela čuvaju na raspolaganju tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenu osposobljenosti podizvođača ili društva kćeri i na posao koji obavljaju u skladu s prilogima VII., VIII. i IX.

Članak 31.

Zahtjev za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.
2. Zahtjevu za prijavljivanje prilaže se opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u prilogima VII., VIII. i IX. , i vrste strojarskih proizvoda za koje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tvrdi da je nadležno te, ako postoji, potvrda o akreditaciji koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 28.
3. Ako predmetno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji iz stavka 2., ono tijelu koje provodi prijavljivanje dostavlja sve pisane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redoviti nadzor njegove usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 28.

Članak 32.

Postupak prijavljivanja

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje prijavljuje samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve iz članka 28.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti iz stavka 1. putem alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijava iz stavka 2. uključuje sljedeće:
 - (a) sve pojedinosti o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti koje treba provesti;
 - (b) informaciju o modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti i vrstama predmetnih strojarskih proizvoda;
 - (c) odgovarajuću potvrdu o stručnosti.
4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 31. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama dostavlja pisane dokaze kojima se potvrđuju stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mehanizmi na snazi da bi se osiguralo da će se tijelo redovito pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve iz članka 28.
5. Predmetno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili druge države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od provjere valjanosti obavijesti ako prijava uključuje potvrdu o akreditaciji iz članka 31. stavka 2. odnosno u roku od dva mjeseca od obavijesti ako prijava uključuje pisane dokaze iz članka 31. stavka 3.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom za potrebe ove Uredbe.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i druge države članice o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s prijavom iz stavka 2.

Članak 33.

Identifikacijski brojevi i popisi prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.
Dodjeljuje mu samo jedan takav broj, čak i kad je tijelo prijavljeno na temelju više akata Unije.
2. Komisija objavljuje popis prijavljenih tijela, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljena.
Komisija je obvezna za ažurnost tog popisa.

Članak 34.

Izmjene prijava

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje utvrdi ili sazna da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve iz članka 28. ili da ne ispunjava svoje obveze iz članka 35., tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice.
2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave odnosno ako je prijavljeno tijelo prestalo s radom, tijelo koje provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osiguralo da spise tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da se stave na raspolaganje odgovornim tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.

Članak 35.

Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela

1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili u kojima je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili u to da ono kontinuirano ispunjava zahtjeve i obveze.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje Komisiji na zahtjev dostavlja sve informacije koje se odnose na osnovu za prijavljivanje ili održavanje stručnosti predmetnog prijavljenog tijela.
3. Komisija osigurava da se sa svim osjetljivim informacijama prikupljenim tijekom njezinih istraga postupa kao s povjerljivim informacijama.
4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava ili da više ne ispunjava zahtjeve za svoju prijavu, donosi provedbeni akt kojim se od tijela koje provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj se provedbeni akt donosi u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 46. stavka 2.

Članak 36.

Radne obveze prijavljenih tijela

1. Prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanje sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti iz priloga VII., VIII. i IX.
2. Prijavljeno tijelo provodi svoje aktivnosti na razmjernan način, izbjegavajući nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata i vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem poduzeće posluje, strukturi poduzeća, stupnju složenosti tehnologije strojeva o kojima je riječ i masovnom ili serijskom karakteru proizvodnog procesa.
Prijavljeno pri tome tijelo poštuje stupanj strogosti i razinu zaštite koji su potrebni za sukladnost strojarških proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe.
3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz Priloga III. ili usklađene norme iz članka 17. ili druge tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere te ne izdaje potvrdu o sukladnosti niti donosi odluku o odobrenju.
4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde o sukladnosti ili donošenja odluke o odobrenju prijavljeno tijelo utvrdi da strojarški proizvod više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i po potrebi suspendira ili povlači potvrdu o sukladnosti ili odluku o odobrenju.
5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju potreban učinak, prijavljeno tijelo ograničava, suspendira ili povlači potvrdu o sukladnosti ili odluku o odobrenju.

Članak 37.

Žalbe na odluke prijavljenih tijela

Prijavljeno tijelo osigurava dostupnost transparentnog i pristupačnog postupka kojim se može žaliti na njegove odluke.

Članak 38.

Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela

1. Prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:
 - (a) svakom odbijanju, ograničenju, suspendaciji ili povlačenju potvrde o sukladnosti ili odluke o odobrenju;
 - (b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete njegove prijave;
 - (c) svakom zahtjevu za obavješćivanje koji je primilo od tijelâ za nadzor tržišta u vezi sa svojim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
 - (d) na zahtjev, o svim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti provedenima u području za koje je prijavljeno i svakoj drugoj provedenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.
2. Prijavljeno tijelo drugim prijavljenim tijelima koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima su obuhvaćene iste vrste strojarških proizvoda

dostavlja relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 39.

Razmjena iskustava

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 40.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija uspostavlja prikladnu koordinaciju i suradnju među prijavljenim tijelima te osigurava pravilno upravljanje tom koordinacijom i suradnjom u okviru sektorske skupine prijavljenih tijela.

Prijavljena tijela sudjeluju u radu te skupine, izravno ili preko imenovanih predstavnika.

POGLAVLJE VI.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA STROJARSKIH PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE UNIJE I POSTUPAK ZAŠTITE U UNIJI

Članak 41.

Postupak na nacionalnoj razini za postupanje sa strojarskim proizvodima koji predstavljaju rizik

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da strojarski proizvod obuhvaćen ovom Uredbom predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša, ocjenjuju ispunjava li predmetni strojarski proizvod sve relevantne zahtjeve iz ove Uredbe. Predmetni gospodarski subjekti u tu svrhu prema potrebi surađuju s tijelima za nadzor tržišta.

Ako tijekom ocjenjivanja iz prvog podstavka tijela za nadzor tržišta utvrde da strojarski proizvod ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, bez odgode zahtijevaju da predmetni gospodarski subjekt provede sve odgovarajuće korektivne mjere kako bi strojarski proizvod ispunio te zahtjeve, povukao ga s tržišta ili opozvao ga u razumnom roku razmjernom prirodi rizika iz prvog podstavka.

Tijela za nadzor tržišta dužna su o tome na odgovarajući način obavijestiti relevantno prijavljeno tijelo.

2. Ako smatraju da nesukladnost nije ograničena samo na područje njihove države, tijela za nadzor tržišta moraju obavijestiti Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje su zahtijevala od gospodarskog subjekta.

3. Gospodarski subjekt osigurava provedbu svih odgovarajućih korektivnih mjera u pogledu svih predmetnih strojarskih proizvoda koje je taj gospodarski subjekt stavio na raspolaganje na tržištu u Uniji.
4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere u razdoblju navedenom u stavku 1. drugom podstavku, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost strojarskog proizvoda na svojim nacionalnim tržištima, povukla strojarski proizvod s tržišta ili ga opozvala.
Tijela za nadzor tržišta bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim mjerama.
5. Informacije iz stavka 4. drugog podstavka uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnih strojarskih proizvoda, podrijetlo tih strojarskih proizvoda, prirodu navedene nesukladnosti i uključenog rizika, prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente koje je iznio relevantni gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno navode je li nesukladnost uzrokovana nečim od sljedećeg:
 - (a) strojarski proizvod ne ispunjava zahtjeve koji se odnose na bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u Prilogu III.;
 - (b) nedostaci usklađenih normi iz članka 17. stavka 1.;
 - (c) nedostaci tehničkih specifikacija iz članka 17. stavka 4.
6. Države članice, osim one koja je započela postupak u skladu s ovim člankom, bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetnog strojarskog proizvoda te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom.
7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacije iz stavka 4. nijedna država članica ni Komisija ne uloži prigovor na privremenu mjeru koju je poduzela određena država članica, mjera se smatra opravdanom.
8. Države članice osiguravaju da se odgovarajuće restriktivne mjere, kao što je povlačenje strojarskog proizvoda s tržišta, poduzmu za taj strojarski proizvod bez odgode.

Članak 42.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 41. stavaka 3. i 4. ulože prigovori na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je neka nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektima i ocjenjuje tu nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te evaluacije Komisija donosi provedbeni akt u obliku odluke o tome je li nacionalna mjera opravdana.
Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i bez odgode je dostavlja državama članicama i predmetnim gospodarskim subjektima.
Taj provedbeni akt donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 46. stavka 3.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi zajamčile povlačenje nesukladnog strojarškog proizvoda sa svojih tržišta i o tome obavješćuju Komisiju.

Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, predmetna država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako je nesukladnost strojarškog proizvoda pripisana nedostacima usklađenih normi ili tehničkih specifikacija iz članka 41. stavka 5. točaka (b) i (c) ove Uredbe, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 43.

Sukladni strojarški proizvodi koji predstavljaju rizik

1. Ako nakon provedbe procjene iz članka 41. stavka 1. država članica ustanovi da strojarški proizvod, iako je sukladan s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga III., ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba i prema potrebi domaćih životinja i imovine te, ako je primjenjivo, zaštitu okoliša, ta država članica od predmetnoga gospodarskog subjekta zahtijeva da poduzme sve prikladne mjere kojima se osigurava da predmetni strojarški proizvod, kad se stavi na tržište, više ne predstavlja taj rizik, povuče strojarški proizvod s tržišta ili ga opozove u razumnom roku razmjernom prirodi rizika.
2. Gospodarski subjekt osigurava poduzimanje korektivnih mjera u pogledu svih tih strojarških proizvoda koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.
3. Država članica odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno identifikacijske podatke predmetnog strojarškog proizvoda, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.
4. Komisija se bez odgode savjetuje s državama članicama i predmetnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te procjene Komisija donosi provedbeni akt u obliku odluke o opravdanosti nacionalne mjere i prema potrebi nalaže odgovarajuće mjere.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 46. stavka 3.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i sigurnosti osoba Komisija u skladu s postupkom iz članka 46. stavka 4. donosi provedbeni akt koji se odmah primjenjuje.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavješćuje države članice i relevantne gospodarske subjekte.

Članak 44.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 41., država članica od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako u pogledu strojarškog proizvoda utvrdi nešto od sljedećeg:

- (a) oznaka CE stavljena je tako da krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 20. ove Uredbe;
 - (b) oznaka CE uopće nije stavljena;
 - (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje stavljen je tako da krši članak 20. stavak 3. ili uopće nije stavljen;
 - (d) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije ispravno sastavljena;
 - (e) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna;
 - (f) informacije iz članka 10. stavka 6. ili članka 12. stavka 3. nedostaju, nisu točne ili su nepotpune;
 - (g) nisu ispunjeni drugi administrativni zahtjevi iz članka 10. ili članka 12.
2. Ako neusklađenost iz stavka 1. i dalje postoji, predmetna država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje strojarskog proizvoda na raspolaganje na tržištu ili osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VII.

DELEGIRANJE OVLASTI I POSTUPAK ODBORA

Članak 45.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2. i članka 6. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od... [*datum stupanja na snagu ove Uredbe*]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje imenuje svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
4. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 2. i članka 6. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u toj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2. i članka 6. stavka 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 46.

Postupak odbora

1. Komisiji u radu pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Na svako upućivanje na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Na svako upućivanje na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Na svako upućivanje na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se s odborom savjetuje o svim pitanjima za koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojeg drugog zakonodavstva Unije zahtijeva savjetovanje sa sektorskim stručnjacima.

Odbor nadalje može razmotriti sva druga pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe, a koja u skladu s poslovníkom postave njegov predsjednik ili predstavnik države članice.

POGLAVLJE VIII.

POVJERLJIVOST I SANKCIJE

Članak 47.

Povjerljivost

1. Sve strane poštuju povjerljivost sljedećih informacija i podataka dobivenih u obavljanju svojih zadaća u skladu s ovom Uredbom:
 - (a) osobnih podataka;
 - (b) komercijalno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva, osim ako je otkrivanje u javnom interesu.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje se povjerljivo razmjenjuju među nadležnim nacionalnim tijelima ili između nadležnih nacionalnih tijela i Komisije ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti nadležnog nacionalnog tijela od kojeg informacije potječu.
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja kao ni na obveze predmetnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 48.

Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila za sankcije koje se primjenjuju na gospodarske subjekte koji krše ovu Uredbu i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu primjenu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće te mogu uključivati kaznene sankcije za teške prekršaje.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o tim pravilima i mjerama do [24 mjeseca od datuma stupanja ove Uredbe na snagu] te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje utječu na njih.

POGLAVLJE IX.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 49.

Stavljanja izvan snage

1. Direktiva 73/361/EEZ stavlja se izvan snage.
Upućivanja na Direktivu 73/361/EEZ, koja je stavljena izvan snage, tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu.
2. Direktiva 2006/42/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od ... [30 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
Upućivanja na Direktivu 2006/42/EZ, koja je stavljena izvan snage, smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XI.

Članak 50.

Prijelazne odredbe

1. Države članice ne smiju prije ... [42 mjeseca od datuma stupanja ove Uredbe na snagu] spriječiti stavljanje na raspolaganje na tržištu strojeva koji su stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 2006/42/EZ prije... [datuma stupanja ove Uredbe na snagu]. Međutim, poglavlje VI. ove Uredbe primjenjuje se *mutatis mutandis* na takve strojeve umjesto članka 11. te direktive, uključujući strojeve za koje je postupak već pokrenut na temelju članka 11. Direktive 2006/42/EZ od... [datuma stupanja ove Uredbe na snagu].
2. Potvrde o EU ispitivanju tipa i odluke o odobrenju izdane u skladu s člankom 14. Direktive 2006/42/EZ ostaju na snazi do... [42 mjeseca od datuma stupanja ove Uredbe na snagu], osim ako isteknu prije tog datuma.

Članak 51.

Ocjenjivanje i revizija

1. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću predaje izvješće o ocjenjivanju i reviziji ove Uredbe do... [54 mjeseca od datuma stupanja ove Uredbe na snagu] i nakon toga svake četiri godine.. Ta se izvješća objavljuju.
2. Komisija, uzimajući u obzir tehnički napredak i praktično iskustvo stečeno u državama članicama kako je navedeno u članku 5., u to izvješće uključuje ocjenu sljedećih aspekata ove Uredbe:
 - (a) bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga III.;
 - (b) postupka ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuje na visokorizične strojarke proizvode navedene u Prilogu I.

Izvješću se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog za izmjenu odgovarajućih odredbi ove Uredbe.

Članak 52.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [30 mjeseci od datuma stupanja ove Uredbe na snagu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament

Za Vijeće