

KAPITOLA A

Strojní zařízení Základní prvky harmonizace

Tato kapitola si klade za cíl poskytnout základní informace o směrnici ES pro oblast **strojních zařízení**, tj. o *směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES z 22. června 1998 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení* ⁽¹⁾, která je aktualizovanou verzí směrnice Rady 89/392/EHS ze 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, ve znění směrnic 91/368/EHS, 93/44/EHS a 93/68/EHS, a dále pak informace přispívající k objasnění podstaty uvádění výrobků na trh Evropské Unie (dále jen EU).

Při zpracování kapitoly se vycházelo z především z textu publikace DTI, tj. britského Ministerstva obchodu a průmyslu (Department of Trade and Industry, UK) nazvané *Strojní zařízení - Průvodní poznámky a britská nařízení* (Machinery - Guidance notes and UK Regulation, evid. č. URN 95/650) vydané v květnu 1995.

Tato kapitola byla aktualizována na základě údajů dostupných v srpnu 2001.

Podrobnější informace lze získat prostudováním textu shora uvedené směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES. Text směrnice v anglické i české verzi je uveden v kapitole B.

Obsah

Volný pohyb zboží	A 2
Předmět	A 2
Oblast působnosti	A 2
Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti	A 4
Prostředky ke splnění základních požadavků	A 5
Posuzování shody	A 5
Prohlášení o shodě	A 6
Označení CE a další údaje	A 6
Ochranný postup	A 7
Účinnost, přechodné období	A 8
Dostupnost znění směrnice o strojních zařízeních	A 8

⁽¹⁾ Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery

Volný pohyb zboží

Dosažení volného pohybu zboží je podstatou snahy o dosažení otevřeného obchodního trhu v Evropě.

Za účelem splnění tohoto cíle se v květnu 1985 ministři Evropského společenství dohodli na „*Novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci*“.

Směrnice „*nového přístupu*“ (tj. právní předpisy Společenství) upravují obecně formulované „*základní požadavky*“ (např. na bezpečnost), které je třeba splnit předtím, než mohou být výrobky dodávány kamkoliv do Společenství.

Směrnice 98/37/ES o strojních zařízeních je právě takovou směrnicí.

Evropské harmonizované normy, které stanovují podrobné technické požadavky, představují obvykle hlavní nástroje, s jejichž pomocí může obchod splnit „*základní požadavky*“. Směrnice také uvádějí, jak výrobci prokáží, že výrobky splňují „*základní požadavky*“. Výrobky, které splňují požadavky, mají být opatřeny označením CE. Toto označení má podle předpokladu vyjadřovat, že mohou být dodávány všude ve Společenství.

Platnost směrnice o strojních zařízeních byla rozšířena Dohodou Evropského hospodářského prostoru, která platí od 1. ledna 1994. V důsledku této Dohody platí nyní ustanovení této směrnice v 15-ti členských státech Evropského společenství a ve 3 státech Evropského sdružení volného obchodu, tj. ve státech: Norsko, Island a od 1. května 1995 Lichtenštejnsko.

Předmět

Předmětem evropské legislativy v oblasti, která je upravována směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES z 22. června 1998 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy pro oblast strojních zařízení zavedením harmonizovaných požadavků na konstrukční řešení, výrobu, zkoušení a certifikaci těchto výrobků a na zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti.

Oblast působnosti

Uvedená směrnice, respektive vnitrostátní legislativní opatření členských států zavádějící směrnici do svého právního řádu, platí pro

strojní zařízení popsané jako:

- celek sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, včetně příslušných pohonů, ovládacích a silových obvodů, vzájemně spojených za účelem stanoveného použití, zejména za účelem zpracování, úpravy, dopravy nebo balení materiálu;
- soubor strojů, který je za účelem dosažení stejného výsledku uspořádán a ovládán tak, aby pracoval jako jeden celek;

- a vyměnitelné přídavné zařízení, upravující funkci stroje, které je dodáváno za účelem připojení ke stroji (nebo k řadě různých strojů nebo k traktoru) jejich obsluhou, přičemž toto zařízení není náhradním dílem ani nástrojem;

a pro **bezpečnostní součásti strojního zařízení popsané jako:**

- součásti dodávané samostatně, aby při použití plnily bezpečnostní funkci, tj. součástí, jejichž selhání nebo chybná funkce ohrožuje bezpečnost nebo zdraví ohrožených osob.

Směrnice a příslušné vnitrostátní právní předpisy **se nevztahují** na strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti:

- vyjmenované v odst. 3, článku 1 směrnice;
- už dříve používané v Evropském společenství nebo od 1. ledna 1994 v Evropském hospodářském prostoru (např. zařízení z druhé ruky);
- určené pro používání mimo Evropský hospodářský prostor, jež nenesou označení CE;
- u kterých se vyskytují nebezpečí převážně elektrického původu (pro taková strojní zařízení platí předpisy o [bezpečných] elektrických zařízeních);
- v rozsahu, ve kterém se na tato nebezpečí zcela nebo částečně vztahují jiné směrnice, od data začlenění těchto jiných směrnic do vnitrostátních právních předpisů toho kterého členského státu Společenství;
- dodané ⁽¹⁾ do Evropského společenství před 1. lednem 1993;
- pro zdvihání osob poprvé dodané do Evropského hospodářského prostoru před 1. lednem 1995.

Ve směrnici a příslušných vnitrostátních právních předpisech se používají dále definované pojmy:

- **„Odpovědná osoba“** je podle této legislativy výrobce nebo dovozce do Evropského hospodářského prostoru ⁽²⁾ (dále jen EHP). Odpovědnou osobou může být i výrobce sídlící vně EHP, ale v takovém případě musí dovozce do EHP zajistit soulad strojního zařízení nebo bezpečnostní součásti s požadavky směrnice. Jestliže tomu tak není, je dovozce odpovědný za zajištění shody výrobku s příslušnými požadavky.
- Význam termínu **„dodávka“** je definován v příslušných vnitrostátních předpisech o ochraně spotřebitele. Zahrnuje i nabídku dodávky, smlouvu o dodávce, vystavování dodávek a držení dodávek, ale je omezen na obchodní dodávky.
- **„Dodávka“ nezahrnuje** vystavování na veletrzích a vystavování strojních zařízení nebo bezpečnostní součásti, které nevyhovují, za předpokladu, že je viditelně a jasně označeno, že toto strojní zařízení a bezpečnostní součást nevyhovují a nejsou určeny k dodávce, dokud nebudou uvedeny do shody.

⁽¹⁾ Týká se pouze strojních zařízení.

⁽²⁾ European Economic Area (EEA).

- **„Bezpečný“** znamená, že jsou-li strojní zařízení nebo bezpečnostní součást správně instalovány, udržovány a používány k určeným účelům, neexistuje žádné riziko (nehledě na riziko omezené na minimum), že samy ohrozí zdraví nebo že budou důvodem nebo příčinou smrti nebo zranění osob, popř. domácích zvířat nebo příčinou poškození majetku.
- Proveditelnost omezení rizika může být v době výroby vzata v úvahu při posuzování, zda riziko bylo či nebylo omezeno na minimum.

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti

Od 1. ledna 1995:

- většina strojních zařízení, vyrobených nebo dodávaných v členských státech, včetně dovezených zařízení, musí:
 - splňovat obsáhlé požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, které se týkají např. výroby, pohyblivých částí a stability;
 - být v některých případech podrobena přezkoušení typu u notifikovaného orgánu;
 - nést označení CE a další informace;
- výrobce nebo dovozce musí obecně být schopen vyhotovit soubor technické dokumentace nazvaný **prohlášení o shodě** (viz příloha V směrnice) a obsahující technické informace týkající se stroje.

Strojní zařízení a bezpečnostní součásti musí, aby splnily požadavky směrnice a příslušných vnitrostátních předpisů, vyhovovat základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnosti uvedeným v příloze I směrnice, které se na ně vztahují. Požadavky jsou obsáhlé a berou v úvahu možná nebezpečí pro obsluhu a jiné ohrožené osoby v „*ohroženém prostoru*“. Hlediska obsažená v bodu 1 přílohy I směrnice zahrnují: materiály použité při výrobě strojního zařízení; osvětlení; ovládání; stabilitu; protipožární zabezpečení; hluk; vibrace; záření; emise prachu, plynů atd. a obsluhu. Bod 2 obsahuje dodatečné požadavky na zemědělsko-potravinářská strojní zařízení, přenosná ruční strojní zařízení a strojní zařízení pro zpracování dřeva a podobných materiálů. Bod 3 pojednává o dílčích nebezpečích spojených s pohyblivostí, bod 4 o nebezpečích spojených se zdviháním, bod 5 o nebezpečích při práci pod zemí, bod 6 o nebezpečích při zdvihání nebo přemísťování osob. Jsou uvedeny požadavky na návody k obsluze (včetně požadavků na překlady návodů) a na značení.

Při uplatňování základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost mohou být vzata v úvahu technická a ekonomická omezení v době výroby.

Nedostatečné plnění těchto požadavků:

- znamená, že strojní zařízení nemůže být legálně dodáváno na trh EU;
- může mít podle příslušných vnitrostátních předpisů za následek obžalobu a peněžitý trest nebo v některých případech uvěznění nebo obojí.

Tatáž pravidla platí všude v EHP, takže strojní zařízení vyhovující pravidlům Společenství může být dodáváno do všech států EHP.

Prostředky ke splnění základních požadavků

O strojním zařízení a bezpečnostní součásti se předpokládá, že splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, jestliže je vyrobeno nebo vyrobena ve shodě s národní normou, která zavádí příslušnou harmonizovanou normu.

Harmonizovaná norma je technická specifikace přijatá Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) na základě tzv. *všeobecného zaměření (General Orientation)*, které bylo podepsáno mezi evropskými normalizačními organizacemi a Komisí dne 13. listopadu 1984, a ve smyslu mandátu Komise vydaného podle směrnice 83/189/EHS ⁽¹⁾.

Mandáty jsou nástrojem, kterým Komise po poradě s výborem ustaveným podle směrnice 83/189/EHS ⁽¹⁾ a popřípadě i s příslušným sektorovým výborem oficiálně vyzve evropské normalizační organizace k tomu, aby jí předložily harmonizované normy ve smyslu příslušné směrnice nového přístupu, na které byly podle směrnice nového přístupu vydány mandáty. Mandáty nejsou omezeny jenom na směrnice nového přístupu.

Třídící znaky a názvy harmonizovaných norem jsou zveřejňovány v *Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of European Communities)*.

Evropský normalizační výbor (CEN) připravuje třístupňovou soustavu Evropských technických norem EN podporujících směrnici o strojních zařízeních. Normy typu A obsahují obecné zásady pro navrhování strojních zařízení. Předmětem působnosti norem typu B jsou zvláštní bezpečnostní zařízení a ergonomická hlediska. Třetí typ C zahrnuje tzv. *předmětové normy*, které pojednávají o určitých třídách strojních zařízení. Normy typu C se odvolávají na specifická ustanovení příslušných norem prvních dvou stupňů, která se vztahují na danou třídu strojních zařízení.

Posuzování shody

Odpovědnost za prokazování, že strojní zařízení nebo bezpečnostní součást vyhovuje základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost, spočívá na „**odpovědné osobě**“.

Pro většinu strojních zařízení nebo bezpečnostních součástí (jiných než jsou uvedeny v příloze IV směrnice) musí být „*odpovědná osoba*“ schopna vypracovat prohlášení o shodě podle přílohy V směrnice.

Pro strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti uvedené v příloze IV musí „*odpovědná osoba*“ podstoupit speciální postupy popsané níže (viz též odst. 2b, 2c, 3 a 4 článku 8 směrnice).

⁽¹⁾ Směrnice 83/189/EHS byla nahrazena směrnicí 98/34/ES ve znění směrnice 98/48/ES.

Pro strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti uvedené v příloze IV a vyrobené ve shodě s přejatými harmonizovanými technickými normami si může „odpovědná osoba“ zvolit mezi:

- vypracováním a předáním **prohlášení o shodě** podle přílohy V směrnice orgánu notifikovanému členským státem za účelem posouzení shody („*notifikovaný orgán*“). Notifikovaný orgán potvrdí co nejdříve příjem prohlášení o shodě, tj. příslušného souboru technické dokumentace a ponechá si ho;
- nebo předáním souboru technické dokumentace podle přílohy V směrnice notifikovanému orgánu. Notifikovaný orgán jednoduše ověří, že přejaté harmonizované normy byly správně použity a vystaví osvědčení o přiměřenosti souboru technické dokumentace předaného jako prohlášení o shodě a zašle jeho kopii „*odpovědné osobě*“;
- nebo předáním vzorku strojního zařízení nebo bezpečnostní součásti notifikovanému orgánu k ES přezkoušení typu.

Pro strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti uvedené v příloze IV směrnice, ale nevyráběné ve shodě s přejatými harmonizovanými normami musí „*odpovědná osoba*“ nejdříve zaslat vzorek strojního zařízení nebo bezpečnostní součásti k ES přezkoušení typu.

ES **přezkoušení typu** je postup, prováděný **notifikovaným orgánem**, za účelem zjištění a potvrzení, že vzorek strojního zařízení nebo bezpečnostní součásti vyhovuje příslušným opatřením směrnice (podrobnosti o ES přezkoušení typu jsou uvedeny v příloze VI směrnice). Evropská komise uveřejňuje seznamy notifikovaných orgánů v **Úředním věstníku Evropských společenství**. Tyto seznamy platí pro celý EHP.

Prohlášení o shodě

„*Odpovědná osoba*“ musí pro každé dodané strojní zařízení nebo bezpečnostní součást vystavit **ES prohlášení o shodě**, popsané v příloze V směrnice 98/37/ES. Prohlášení se vydává spolu se strojem nebo bezpečnostní součástí a osvědčuje splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnosti nebo shodu se vzorkem, který byl podroben přezkoušení typu.

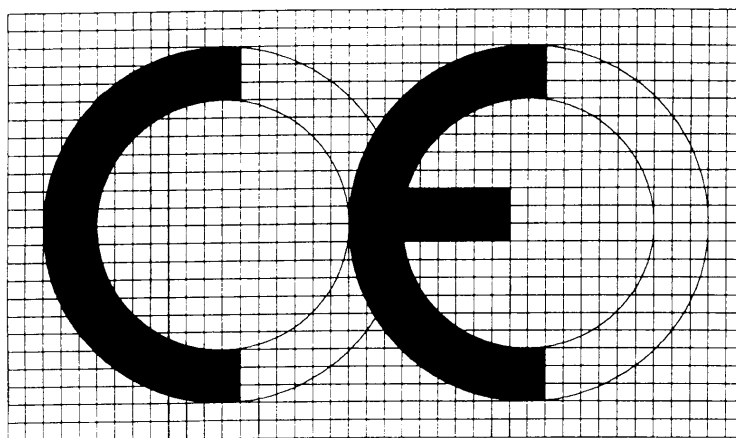
V případě, že strojní zařízení tvoří součást jiného strojního zařízení nebo spolu s jinými strojními zařízeními tvoří sestavu strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice, může „*odpovědná osoba*“ pro každý stroj vystavit **prohlášení o součásti** popsané v části B přílohy II směrnice 98/37/ES.

Tohoto způsobu nelze použít pro vyměnitelné zařízení, které mění funkci stroje nebo strojního zařízení a které může pracovat nezávisle.

Označení CE a další údaje

Jakmile bylo vydáno prohlášení o shodě, musí „*odpovědná osoba*“ připojit ke strojnímu zařízení označení CE.

Označení je zobrazeno na následujícím obrázku. S výjimkou strojních zařízení o malých rozměrech nesmí být označení menší než 5 mm na výšku a rozměrové proporce musí být dodrženy. Síť není součástí označení a slouží pouze k informaci.



Označení CE musí být připojeno tak, aby bylo zřetelné, viditelné, čitelné a nesmazatelné.

Označení CE se nepřipojuje k bezpečnostním součástem nebo ke strojnímu zařízení, pro které bylo vydáno prohlášení o součásti.

- Podle směrnice se za právně závadné jednání považuje, jestliže je ke strojnímu zařízení připojena značka, která může být zaměněna s CE označením.
- Strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti, které vyhovují směrnici, mohou být též předmětem jiných směrnic Společenství. Např. elektrické strojní zařízení trvale instalované v budově musí vyhovovat právním předpisům, kterými byly zavedeny směrnice o stavebních výrobcích a elektromagnetické kompatibilitě, jakož i jiným dalším existujícím příslušným právním předpisům. V takových případech označení CE znamená, že byly splněny i požadavky těchto dalších směrnic.
- Strojní zařízení nesoucí označení CE a vybavené ES prohlášením o shodě může být považováno za vyhovující ustanovením směrnice o strojních zařízeních, pokud neexistují důvodné pochyby.
- Osobu, která dodá strojní zařízení, jež není opatřeno označením CE, vyzve zmocněný úřad, aby předložila vyhovující informaci o tom, proč zařízení není opatřeno označením CE. Považuje se za závadu, jestliže taková informace není na vyzvání předložena.

Ochranný postup

Členské státy přijmou vhodná opatření k tomu, aby odstranily z trhu nebezpečné výrobky, které nesou označení CE. O přijatých opatřeních musí ihned informovat Komisi. Komisi také oznámí důvody pro tato opatření.

- Zmocněné orgány mají k tomuto účelu poskytnuty pravomoce, např. pokud jde o dočasný nebo trvalý zákaz a o žaloby.
- Jestliže strojní zařízení nesoucí označení CE je bezpečné, ale došlo k porušení jiných povinností, dostane „odpovědná osoba“ příležitost tato porušení napravit, dříve než je podniknut zásah zmocněného orgánu.
- Na členských státech se požaduje, aby informovaly Evropskou komisi o každém zásahu zmocněného orgánu. Komise posoudí, zda je zásah oprávněný a doporučí stranám, aby jednaly obdobně.

Účinnost, přechodné období

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES z 22. června 1998 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení nahradila směrnicí 89/392/EHS, která vstoupila v platnost 1. ledna 1993. Přechodné období skončilo 31. prosince 1994.

Poznámka:

Přechodné období je doba mezi datem nabytí účinnosti směrnice a datem, do kterého mohou vedle sebe existovat vnitrostátní legislativní opatření zavádějící příslušnou směrnici a dosavadní vnitrostátní právní předpisy zavedené před datem účinnosti směrnice. V tomto přechodném období si výrobce může vybrat, zda bude vyrábět podle původních vnitrostátních právních předpisů nebo podle „nových“ právních předpisů ES. Výrobky vyhovující původním vnitrostátním právním předpisům mohou být samozřejmě umístěny na trh v dotyčném státě. Umístění na trh v ostatních státech EU je možné na základě obecného principu vzájemného uznávání podle čl. 30 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství, pokud tyto uznají, že aplikované vnitrostátní právní předpisy zaručují rovnocennou úroveň bezpečnosti. V opačném případě však mohou umístění výrobku na svůj trh bránit. Pro výrobce je proto výhodné postupovat co nejdříve podle směrnice. Po skončení přechodného období je možné v rámci celého Společenství uvádět na trh (a do provozu) pouze výrobky splňující požadavky příslušné směrnice.

Dostupnost znění směrnice o strojních zařízeních

Úplné znění směrnice o strojních zařízeních (směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES) bylo zveřejněno:

- v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*) (č. L 207 ze dne 23. července 1998, str. 1),
- na internetové adrese <http://europa.eu.int/eur-lex/en/map.html>.

Přepis tohoto textu a jeho překlad jsou obsaženy v kapitole B tohoto sborníku.