

KAPITOLA 2

Postupy posuzování shody

206.

Článek 8(1)

1. K osvědčení shody strojních zařízení a bezpečnostních součástí s touto směrnicí musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství vydat pro všechna vyrobená strojní zařízení a bezpečnostní součásti ES prohlášení o shodě podle vzoru uvedeného v příloze II části A, popřípadě C.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství musí kromě toho opatřit stroj označením CE podle článku 10.

207.

Článek 8 je z hlediska výrobce jedním z nejdůležitějších článků směrnice; stanoví postup, který musí výrobce dodržet, aby osvědčil, že jeho strojní zařízení vyhovuje směrnici. Jednotlivé odstavce tohoto článku opakovaně odkazují na přílohy. Příloha II část A je obecným prohlášením o shodě pro strojní zařízení. Příloha II část B je prohlášením o začlenění podsestavy do strojního zařízení, zatímco příloha II část C je prohlášením o shodě pro bezpečnostní součásti.

208.

Odstavec 1 stanoví „externí“ znaky postupu, tj. každý stroj musí být opatřen označením CE a doplněn ES prohlášením o shodě. Bezpečnostní součásti se neoznačují, ale musí mít ES prohlášení o shodě. Obsah tohoto prohlášení je podrobně specifikován v příloze II části A a v příloze II části C. Ať se jedná o jakýkoli postup, který se má dodržet (uvidíme v odstavci 2, že existuje několik postupů v závislosti na druhu strojního zařízení nebo bezpečnostní součásti), odstavec 1 stanoví jako podmínku, že je to vždy výrobce, kdo musí dodržet tento postup. Ať má výrobce sídlo v EHP, či nikoli, může přenést své administrativní povinnosti na zplnomocněného zástupce, přičemž jediným požadavkem je, že tento zástupce musí mít sídlo v EHP.

209.

Bezpečnostní součásti nesmějí být podle směrnice pro strojní zařízení opatřeny označením CE, ale podle jiných směrnic³⁸⁾ mohou. Pouhým přečtením návodu k používání a ES prohlášení o shodě, existuje-li, se může přesně zjistit, kterou směrnicí výrobce bezpečnostní součásti uplatnil.

³⁸⁾ Například směrnice o nízkém napětí (73/23/EHS, ve znění pozdějších předpisů) nebo směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (89/336/EHS, ve znění pozdějších předpisů).

210.

Článek 8(2)

2. Před uvedením na trh výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství

- a) vypracuje dokumentaci podle přílohy V pro strojní zařízení, která nejsou uvedena v příloze IV;
- b) předloží vzorek strojního zařízení k ES přezkoušení typu podle přílohy VI pro strojní zařízení, která jsou uvedena v příloze IV, která však nejsou vyrobena podle norem uvedených v čl. 5 odst. 2 nebo která jsou podle nich vyrobena pouze částečně nebo pro něž takové normy neexistují;
- c) pro strojní zařízení uvedená v příloze IV a vyrobená v souladu s normami podle čl. 5 odst. 2:
 - buď vypracuje dokumentaci podle přílohy VI a zašle ji notifikovanému orgánu, který co nejdříve potvrdí její přijetí a uloží ji,
 - nebo předloží dokumentaci podle přílohy VI notifikovanému orgánu, který pouze ověří, zda normy podle čl. 5 odst. 2 byly správně použity, a vydá pro dokumentaci certifikát shody,
 - nebo předloží vzorek strojního zařízení k ES přezkoušení typu podle přílohy VI.

211.

V odstavci 2 je uveden rozdíl mezi skupinami strojních zařízení nebo bezpečnostních součástí uvedených v příloze IV a mezi těmi, které uvedeny nejsou.

Seznam v příloze IV je vyčerpávající. Členský stát nesmí do tohoto seznamu doplňovat jiná strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti. Vznikne-li potřeba, může být seznam změněn pouze ekvivalentním legislativním úkonem, tj. směrnicí Evropského parlamentu a Rady.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem v EHP si může v plném rozsahu zvolit prostředky, které použije pro prokázání, že jeho zařízení vyhovuje směrnici. Musí však dodržet určitá pravidla, která se liší v závislosti na tom, zda je či není strojní zařízení nebo bezpečnostní součást uvedena v příloze IV.

212.

(a) Strojní zařízení, kterého se netýká příloha IV

Tento postup je v průmyslu znám jako „*postup sebecertifikace*“. Je to běžný právní postup aplikovatelný na strojní zařízení. Jestliže strojní zařízení nebo bezpečnostní součást nejsou uvedeny v příloze IV, musí výrobce před dokončením administrativních formalit stanovených v odstavci 1 zajistit, že prostředky, které použil pro splnění základních požadavků, jsou zaznamenány v technické dokumentaci, že technická dokumentace je k dispozici nebo může být okamžitě k dispozici a může být předložena na základě odůvodněné žádosti členského státu.

Obsah technické dokumentace je specifikován v příloze V a v odpovídajících komentářích.

Technická dokumentace musí být předkládána pouze na základě jasně odůvodněné žádosti vnitrostátního úřadu. Nepožaduje se, aby výrobce předložil celou technickou dokumentaci, ale pouze tu část, která se vztahuje k důvodu uvedenému úřadem.

213.

(b) Strojní zařízení, kterého se týká příloha IV

Čl. 8 odst. 2 bere v úvahu dvě možnosti:

■ **ES přezkoušení typu**

Jsou-li strojní zařízení nebo bezpečnostní součást uvedeny v příloze IV, musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem v EHP předložit vzorek strojního zařízení k ES přezkoušení typu, které provede notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán přezkouší strojní zařízení na základě vyjádření expertů. Notifikovaný orgán nepodmiňuje vydání certifikátu o ES přezkoušení typu souladem s normami, poněvadž strojní zařízení je podrobeno ES přezkoušení typu právě proto, že není v souladu s harmonizovanými normami.

ES přezkoušení typu je podrobně popsáno v příloze VI.

214.

■ **Shoda s harmonizovanými normami**

V případě, že strojní zařízení zcela vyhovuje harmonizovaným normám, které pokrývají všechny příslušné základní požadavky na bezpečnost, může výrobce sám prohlásit, že jeho strojní zařízení vyhovuje směrnici. V tomto případě musí výrobce zaslat notifikovanému orgánu kopii technické dokumentace stanovené v příloze VI s uvedením vybrané varianty.

Varianta jedna: notifikovaný orgán potvrdí příjem technické dokumentace strojního zařízení podle přílohy IV, které vyhovuje harmonizovaným normám, a neprovádí jeho přezkoušení.

Varianta dvě: notifikovaný orgán vypracuje certifikát o shodě strojního zařízení uvedeného v příloze IV, které vyhovuje harmonizovaným normám.

V tomto případě notifikovaný orgán ověří technickou dokumentaci strojního zařízení a po překontrolování technické dokumentace osvědčí, že byly zcela splněny harmonizované normy.

Varianta tři: notifikovaný orgán provede ES přezkoušení typu strojního zařízení uvedeného v příloze IV, které vyhovuje harmonizovaným normám.

Použitý postup je postup běžného ES přezkoušení typu, včetně postupů pro úpravy modelu, zamítnutí certifikátů a jazyka technické dokumentace (viz čl. 8 odst. 3 uvedený dále).

Jako upomínka, co je míněno harmonizovanou evropskou normou – viz komentář k jednotlivým bodům úvodní části a k článku 5.

215.

Co je to notifikovaný orgán?

Notifikovaný orgán je třetí strana, která je kompetentní provádět posuzování shody v souvislosti s postupem inspekce výrobku, která byla určena členským státem z orgánů, které má ve své pravomoci, a která splňuje kritéria způsobilosti a byla notifikována Komisi.

Členské státy mohou notifikovat pouze orgány pro strojní zařízení a bezpečnostní součásti, které jsou uvedeny v příloze IV. Nemůže existovat notifikovaný orgán pro jiná strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti.

216.

Orgán může být notifikován pouze pro část přílohy IV, například pouze pro lisy pro zpracování kovů za studena, pro strojní zařízení na zpracování dřeva nebo pro zařízení ke zdvihání. Avšak pro tyto skupiny strojních zařízení je orgán odpovědný za přezkoušení jejich shody s celou směrnicí. Orgány notifikované podle směrnice pro strojní zařízení nesmí očividně brát v úvahu specifická nebezpečí, kterými se zabývají jiné směrnice (jednoduché tlakové nádoby, elektromagnetická kompatibilita, meze hluku), pokud ovšem nebyly notifikovány i pro tyto účely. Toto pravidlo platí i pro nebezpečí uvedená v příloze I směrnice (viz čl. 1odst. 4).

217.

Příloha II směrnice pro strojní zařízení definuje obsah ES prohlášení o shodě, které je v oběhu spolu se strojním zařízením a s bezpečnostními součástmi. U strojních zařízení podle přílohy IV je stanoveno, že prohlášení musí být opatřeno názvem a adresou příslušného notifikovaného orgánu. Na rozdíl od toho, co jsme řekli v prvním vydání tohoto návodu, výrobce nemusí uvádět notifikované orgány příslušné podle jiných směrnic (např. orgány zúčastněné podle směrnice o prostředí s nebezpečím výbuchu). Některé směrnice, například směrnice o nízkém napětí nebo elektromagnetické kompatibilitě, stanoví specifická prohlášení o shodě, která nemusí nutně být v oběhu s výrobkem. Výrobce může podle svého přání spojit všechna prohlášení do jednoho dokumentu. Tímto způsobem by mohlo být strojní zařízení dáno do oběhu s prohlášením o shodě podle přílohy II části A s uvedením jakéhokoli orgánu zúčastněného podle směrnice o elektromagnetické kompatibilitě. Zbývající ES prohlášení o shodě – viz komentář k příloze II.

218.

Příloha VII směrnice uvádí minimální kritéria, která musí notifikovaný orgán splnit. Normy řady EN 45000 vysvětlují tato kritéria podrobněji. Avšak orgán, který splňuje všechna kritéria, nemá automatické právo být notifikován. Členský stát má v této záležitosti právo rozhodnout podle vlastního uvážení. Má-li Komise pochybnosti o způsobilosti notifikovaného orgánu, může požádat příslušný členský stát, aby zdůvodnil svoji volbu.

Komise a všechny členské státy musí být neustále informovány o seznamu notifikovaných orgánů a o jakékoli notifikaci, která byla odejmuta.

Členské státy nejsou povinny notifikovat jeden nebo několik orgánů.

Výrobci si mohou zvolit pro jednání jakýkoli notifikovaný orgán a notifikované orgány mohou nabízet své služby mimo území členského státu, který je notifikoval. Výrobce však musí pro jednotlivou žádost o přezkoušení typu jednat jen s jedním notifikovaným orgánem. Nesmějí „zkoušet své štěstí“ jinde, jestliže je jejich žádost o přezkoušení odmítnuta. Zatímco výrobci nemusí dávat stejné soubory dokumentace přezkušovat několikrát, nic jim nebrání v porovnávání cen a jakosti služeb těchto orgánů dříve, než předloží svoji žádost.

Výrobce očividně nemusí předkládat všechny své žádosti stejnému orgánu. Má možnost je měnit.

219.

Notifikované orgány vytvořili Evropskou koordinaci s úmyslem sjednotit metody pro vydávání přezkoušení typu.

220.

Orgán mimo EHP nemůže být notifikován, dokud to nebude stanoveno dohodami o vzájemném uznávání. Obdobně členský stát nesmí notifikovat orgán, který nespadá do jeho pravomoci. Příručka k „*novému přístupu*“³⁹⁾ vydaný Komisí popisuje činnost notifikovaných orgánů.

221.

Článek 8(3)

3. Platí-li první odrážka odst. 2 písm. c) tohoto článku, platí i ustanovení první věty odstavce 5 a 7 přílohy VI.

Platí-li druhá odrážka odst. 2 písm. c) tohoto článku, platí i ustanovení odstavce 5, 6 a 7 přílohy VI.

222.

Jakých případů se týká čl. 8 odst. 3?

Čl. 8 odst. 3 uvádí některé praktické informace pro strojní zařízení uvedená v příloze IV, která jsou vyrobena v souladu s harmonizovanými normami. V čl. 8 odst. 2 jsme poznali, že toto strojní zařízení by mohlo být na základě určitých formalit vyjmuta z přezkoušení typu.

Čl. 8 odst. 3 uvádí některé podrobnosti pro tyto dva případy:

- výrobce zašle notifikovanému orgánu technickou dokumentaci (první odrážka čl. 8 odst. 2 písm.c)). Notifikovaný orgán vydá pouze potvrzení o přijetí;
- výrobce požádá notifikovaný orgán o kontrolu shody s harmonizovanými normami. Notifikovaný orgán vydá certifikát o shodě ve vztahu k normám (druhá odrážka čl. 8 odst. 2 písm c)).

223.

Jaké povinnosti platí při vydávání potvrzení o přijetí a certifikátů o shodě s normami?

- **Povinnost informovat notifikovaný orgán o změnách provedených na strojním zařízení**

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství musí informovat notifikovaný orgán o jakýchkoli úpravách, i o úpravách toho nejmenšího charakteru, které provedl nebo hodlá provést na strojním zařízení, jehož vzorku se to týká (první věta bodu 5 přílohy VI).

Tato povinnost platí pro výrobce, jestliže žádá o pouhé potvrzení příjmu nebo o certifikát o shodě s normami.

³⁹⁾ *Návod k aplikování technických harmonizačních směrnic Společenství založených na novém přístupu globálního přístupu (Úřad pro oficiální publikace Evropských společenství, 1994).^{*)}*

^{*)} *Viz upozornění vydavatele (str. 8).*

- **Povinnost notifikovaného orgánu informovat svůj členský stát v případě, že odmítl vydat certifikát**

Orgán, který odmítá vydat ES certifikát typu, musí informovat ostatní notifikované orgány. Orgán, který odnímá ES certifikát typu, musí informovat notifikující členský stát. Musí informovat ostatní členské státy a Komisi s uvedením důvodů svého rozhodnutí (bod 6 přílohy VI). Tato povinnost rovněž platí pro orgány, které odmítají vydat certifikát o shodě s normami.

224.

- **Jazyk technické dokumentace a korespondence**

- Technická dokumentace a korespondence týkající se postupů ES přezkoušení typu jsou psány v úředním jazyce členského státu, v němž má sídlo notifikovaný orgán, nebo v jazyce, který tento orgán uznal (bod 7 přílohy VI).

Soubory technické dokumentace, které předávají výrobci, musí splňovat tato jazyková pravidla. V případě vydávání pouhého potvrzení o přijetí musí být notifikovaný orgán přesto schopen dokumentaci přečíst. To je zejména správné v případě, že orgán musí prostudovat technickou dokumentaci, aby posoudil přiměřenost s harmonizovanými normami.

225.

Článek 8(4)

4. Platí-li odst. 2 písm. a) a první a druhá odrážka odst. 2 písm. c), je výhradně ES prohlášením o shodě potvrzena shoda se základními požadavky této směrnice.

Platí-li odst. 2 písm. b) a třetí odrážka odst. 2 písm. c), je ES prohlášením o shodě potvrzena shoda se vzorkem, který byl podroben ES přezkoušení typu.

226.

Odstavec 4 uvádí zajímavý rozdíl týkající se obsahu ES prohlášení o shodě.

- V případě strojního zařízení vyžadujícího ES prohlášení výrobce o shodě bez zásahu třetí strany (strojní zařízení, která nejsou uvedena v příloze IV) výrobce přímo deklaruje, že každý stroj vyhovuje základním požadavkům směrnice.
- U strojního zařízení podle přílohy IV, ke kterému notifikovaný orgán vydává ES prohlášení typu, musí být deklarováno, že každý vzorek uváděný na trh vyhovuje certifikovanému modelu.
- Výrobce musí v technické dokumentaci uvést, jak garantuje trvalé zajištění shody po určitou dobu (poslední odrážka bodu 2 přílohy VI). Termín „model“ může být vysvětlen pomocí „skupiny“ strojních zařízení určitého výrobce. Cílem postupu při přezkoušení typu je vzít v úvahu „účinky rozsahu“ omezující ekonomický dopad postupu na malé série zařízení.

227.

Článek 8(4)(a)

4(a) Bezpečnostní součásti se podrobí postupům certifikace platným pro strojní zařízení podle odstavců 2, 3 a 4. Kromě toho během ES přezkoušení typu notifikovaný orgán ověří vhodnost bezpečnostní součásti k plnění bezpečnostních funkcí stanovených výrobcem.

228.

Směrnice pro strojní zařízení se netýká funkční způsobilosti strojního zařízení. Bezpečnostní součásti jsou zvláštním případem, poněvadž bezpečnostní funkce závisí na funkční způsobilosti výrobku. Je to zejména z tohoto důvodu, že bezpečnostní součásti se řídí tímto článkem. Kromě toho tyto součásti nemusí být zjevně příčinou možného nebezpečí zmíněného v příloze I směrnice. Notifikovaný orgán se musí o tom přesvědčit. Harmonizované normy pro bezpečnostní součásti musí rovněž brát v úvahu obě hlediska – funkční způsobilost a bezpečnost.

229.

Článek 8(5)

5(a) Podléhá-li strojní zařízení jiným směrnici, které se týkají jiných hledisek a které se zabývají také opatřováním výrobků označením CE, udává toto označení, že rovněž platí presumpce shody s ustanoveními těchto jiných směrnic.

(b) Je-li však jednou nebo několika z těchto směrnic výrobci umožněno během přechodného období zvolit si, který režim použije, pak označení CE udává shodu pouze s těmi směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být odkazy na uplatněné směrnice, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, uvedeny v dokumentaci, pokynech nebo instrukcích, které jsou směrnicemi požadovány a které jsou dodávány se strojním zařízením.

230.

Tento odstavec se týká strojního zařízení, pro které rovněž platí jiné směrnice vyžadující opatření výrobků označením CE, tj. směrnice „nového přístupu“.

Označení CE, kterým je výrobní zařízení opatřeno a které podléhá směrnicím omezujícím hluk, tudíž neznamená, že jim zařízení vyhovuje. Shoda s těmito směrnicemi ve skutečnosti vyžaduje jasné označení hladiny akustického výkonu strojního zařízení, a to jiným systémem, než je označení CE.

V ES prohlášení o shodě musí být uveden seznam směrnic, v nichž je takové označení požadováno a kterým strojní zařízení vyhovuje. To je mnohem důležitější, protože v průběhu přechodného období, může „CE“ znamenat, že strojní zařízení vyhovuje pouze směrnici pro strojní zařízení.

Použité směrnice musí být označeny spíše pomocí odkazů na ně tak, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství (Úř. věst.), než pomocí odkazů na vnitrostátní předpisy převádějící tyto směrnice.

231.

Dosud přijaté směrnice, které vyžadují označení CE, jsou:

- 73/23/EHS „nízké napětí“⁴⁰⁾
- 87/404/EHS „jednoduché tlakové nádoby“⁴¹⁾
- 88/378/EHS „bezpečnost hraček“⁴²⁾
- 89/106/EHS „stavební výrobky“⁴³⁾
- 89/336/EHS „elektromagnetická kompatibilita“ (EMC)⁴⁴⁾
- 89/686/EHS „osobní ochranné prostředky“ (OOP)⁴⁵⁾
- 90/384/EHS „váhy s neautomatickou činností“⁴⁶⁾
- 90/385/EHS „aktivní implantabilní zdravotnické prostředky“⁴⁷⁾
- 90/396/EHS „spotřebiče plyných paliv“⁴⁸⁾
- 91/263/EHS „terminální zařízení pro telekomunikace“⁴⁹⁾
- 92/42/EHS „účinnost teplovodních kotlů“⁵⁰⁾
- 93/15/EHS „výbušniny pro civilní účely“⁵¹⁾

⁴⁰⁾ Směrnice 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 (Úř. věst. č. L 77, 26. 3. 1973, s. 29), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴¹⁾ Směrnice 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 (Úř. věst. č. L 220, 8. 8. 1987, s. 48), ve znění směrnice 90/488/EHS (Úř. věst. č. L 270, 2. 10. 1990, s. 25) a 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴²⁾ Směrnice 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 (Úř. věst. č. L 187, 16. 7. 1988, s. 1), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴³⁾ Směrnice 89/106/EHS ze dne 21. prosince 1989 (Úř. věst. č. L 40, 11. 2. 1989, s. 12), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴⁴⁾ Směrnice 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 (Úř. věst. č. L 139, 23. 5. 1989, s. 19), ve znění směrnice 92/31/EHS (Úř. věst. č. L 126, 22. 5. 1992, s. 11), 92/31/EHS (Úř. věst. č. L 126, 22. 5. 1992, s. 11), 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1) a omezená směrnice 93/97/EHS (Úř. věst. č. L 290, 24. 11. 1993, s. 1).

⁴⁵⁾ Směrnice 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 (Úř. věst. č. L 399, 30. 12. 1989, s. 18), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1) a 93/95/EHS (Úř. věst. č. L 276, 9. 11. 1993, s. 11).

⁴⁶⁾ Směrnice 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 (Úř. věst. č. L 189, 20. 7. 1990, s. 1), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴⁷⁾ Směrnice 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 (Úř. věst. č. L 189, 20. 7. 1990, s. 17), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴⁸⁾ Směrnice 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 (Úř. věst. č. L 196, 26. 7. 1992, s. 15), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁴⁹⁾ Směrnice 91/263/EHS ze dne 29. dubna 1991 (Úř. věst. č. L 128, 23. 5. 1991, s. 1), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).^{*)}

⁵⁰⁾ Směrnice 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 (Úř. věst. č. L 167, 22. 6. 1992, s. 17), ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. č. L 220, 31. 8. 1993, s. 1).

⁵¹⁾ Směrnice 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 (Úř. věst. č. L 121, 15. 5. 1993, s. 20).

^{*)} Viz upozornění vydavatele (str. 8).

- 93/42/EHS „zdravotnické prostředky“⁵²⁾
- 93/97/EHS „satelitní vybavení pozemské stanice“⁵³⁾
- 94/9/ES „zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu“⁵⁴⁾
- 94/25/ES „rekreační plavidla“⁵⁵⁾
- 94/62/ES „obaly a obalové odpady“⁵⁶⁾
- 95/16/ES „výtahy“⁵⁷⁾
- 97/23/ES „tlaková zařízení“⁵⁸⁾
- 98/79/ES „diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“⁵⁹⁾
- 2000/9/ES „lanové dráhy pro přepravu osob“⁶⁰⁾

232.

Článek 8(6)

Jestliže ani výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství neplní povinnosti podle odstavců 1 až 6, přecházejí tyto povinnosti na toho, kdo uvádí strojní zařízení nebo bezpečnostní součást na trh ve Společenství. Stejně povinnosti platí pro každého, kdo sestavuje strojní zařízení nebo jeho části nebo bezpečnostní součásti různého původu nebo kdo vyrábí strojní zařízení nebo bezpečnostní součásti pro své vlastní použití.

233.

Čl. 8 odst. 6 stanoví postupy pro uplatňování směrnice pro strojní zařízení v různých situacích.

Případ 1: přímý dovoz strojního zařízení ze země mimo EHP

V případě, že je strojní zařízení dováženo přímo ze země mimo EHP pro použití na území EHP, musí být v okamžiku uvedení na trh a do provozu ve shodě.

234.

Výrobce se sídlem mimo EHP hodlá uvést strojní zařízení na trh EHP

V případě, že výrobce ze země mimo EHP prodává strojní zařízení k použití na území Evropské unie, musí v plném rozsahu splnit technické a administrativní požadavky směrnice.

⁵²⁾ Směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. č. L 169, 12. 7. 1993, s. 1).

⁵³⁾ Směrnice 93/97/EHS ze dne 29. října 1993 (Úř. věst. č. L 290, 24. 11. 1993, s. 1).^{*)}

⁵⁴⁾ Směrnice 94/9/ES ze dne 23. března 1994 (Úř. věst. č. L 100, 19. 4. 1994, s. 1).

⁵⁵⁾ Směrnice 94/25/ES ze dne 16. června 1994 (Úř. věst. č. L 169, 30. 6. 1994, s. 15).

⁵⁶⁾ Směrnice 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 (Úř. věst. č. L 365, 31. 12. 1994, s. 10).

⁵⁷⁾ Směrnice 95/16/ES ze dne 29. června 1995 (Úř. věst. č. L 213, 7. 9. 1995, s. 1).

⁵⁸⁾ Směrnice 97/23/ES ze dne 27. května 1997 (Úř. věst. č. L 181, 9. 7. 1997, s. 1).

⁵⁹⁾ Směrnice 98/79/ES ze dne 27. října 1998 (Úř. věst. č. L 331, 7. 12. 1998, s. 1).

⁶⁰⁾ Směrnice 2000/9/ES ze dne 20. března 2000 (Úř. věst. č. L 106, 3. 5. 2000, s. 21).

^{*)} Viz upozornění vydavatele (str. 8).

235.

Výrobce se sídlem mimo EHP nehodlá uvádět strojní zařízení na trh EHP

Podnik se sídlem v EHP může přesto koupit nové strojní zařízení přímo ze země mimo EHP, aniž by výrobce se sídlem mimo EHP věděl, kam zařízení jde.

Čl. 8 odst. 6 stanoví, že v tomto případě se dovozce-uživatel, který uvádí výrobek na trh, považuje za výrobce. Je odpovědný za úpravu strojního zařízení, jestliže nesplňuje technické požadavky. Taková úprava bude pravděpodobně obtížná a bude se moci týkat pouze několika bodů, poněvadž zásada vlastního bezpečného návrhu musí být dodržena. Dovozce-uživatel bude muset zajistit možnost získání technické dokumentace nebo, není-li to možné, vypracování této dokumentace vlastními silami. Musí vypracovat a podepsat prohlášení o shodě. Rovněž opatří výrobek označením CE.

Čl. 8 odst. 6 umožňuje, aby se podniky, které získávají strojní zařízení přímo ze země mimo EHP s úmyslem jeho uvedení na trh nebo do provozu v EHP, staly odpovědnými za jeho shodu se směrnicí. To je v souladu s právní logikou směrnice o odpovědnosti za výrobek (85/374/EHS), která přisuzuje odpovědnosti výrobce jakékoli osobě uvádějící výrobek na trh. Nemá-li výrobce sídlo v EHP, je to právě „osoba“ uvádějící výrobek na trh, totiž konečný uživatel, který je odpovědný v případě žaloby. Cílem čl. 8 odst. 6 není podněcovat uživatele, aby zaujímali místo výrobce, právě naopak. Upozorňuje je na nutnost žádat výrobky, které jsou vyhovující, nebo jinak musí být připraveni převzít odpovědnosti výrobce.

236.

Nevhodně užitý výklad čl. 8 odst. 6

Žádný výrobce, ať má sídlo v EHP, či nikoli, nemůže uplatňovat tento odstavec, aby se uměle zbavil vlastní odpovědnost vůči třetí straně (maloobchodník, velkoobchodník, uživatel apod.). To by bylo jasné zneužití práva s úmyslem obejít uplatnění směrnice. Pouze osoba, která uvádí strojní zařízení na trh, toho může na vlastní nebezpečí využít. Rozhodne se tedy, zda převezme plnou odpovědnost výrobce, i když jím není. V každém případě, ať už to chce, či nikoli, osoba uvádějící strojní zařízení na trh EHP může být shledána odpovědnou společně s výrobcem ze země mimo EHP nebo s jakýmkoli jeho zástupcem. Poněvadž možnosti iniciování soudních řízení proti výrobcí se sídlem mimo EHP jsou relativně omezeny, je pravděpodobné, že přímý dovozce bude muset sám nést následky neshody nebo nehody.

237.

Případ 2: sestavení nového stroje z podsestav

Druhá věta odstavce 6 pojednává o komkoli, kdo sestavuje strojní zařízení nebo části strojního zařízení různého původu, nebo o uživateli, který si sestavuje nový stroj pro své vlastní použití, jako o výrobcí. Zda podsestavy pocházejí od dodavatele se sídlem v EHP, či nikoli, je zde nepodstatné.

Pravidlo, které pojednává o „montážním pracovníkovi (montážní organizaci)“ podsestav nebo strojních zařízení jako o výrobcí, by se mělo chápat ve smyslu definice pojmu strojní zařízení a zejména pojmu „soubor strojů“ popsaném v druhém pododstavci čl. 1 odst. 2. Tedy jen když kompletní sestava může být popsána jako „strojní zařízení“ ve smyslu směrnice, platí čl. 8 odst. 6. Jestliže kompletní sestava není „strojním zařízením“ (například jestliže je to výtah, který je vyloučen ze směrnice), článek neplatí.

Toto pravidlo, které pojednává o „*montážním pracovníkovi (montážní organizaci)*“ jako o výrobcí, je shodné s právními opatřeními pro podsestavy, které jsou v oběhu s prohlášením o začlenění, o němž se pojednává v čl. 4 odst. 2. Dodavatel podsestavy použije prohlášení o začlenění podle přílohy II části B, aby oficiálně oznámil „*montážnímu pracovníkovi (montážní organizaci)*“, že bude odpovědný (odpovědná) za shodu kompletní sestavy.

Může nastat několik případů.

238.

a) *Návrh nového souboru z podsestav*

„*Montážní pracovník (montážní organizace)*“, kterým (kterou) může být výrobce, montážní organizace, strojírenský podnik nebo sám konečný uživatel, navrhuje nový soubor z několika strojů. Jestliže montážní pracovník (montážní organizace) řídí celý projekt, je považován (považována) za odpovědného (odpovědnou) za dohled nad bezpečností. Může nakoupit nebo dovézt podsestavy, které mohou být v souladu a mohou být opatřeny označením CE, nebo nemusí. Podle toho, o který případ se jedná, jsou doprovázeny certifikáty podle přílohy II části A nebo přílohy II části B. Osoba vykonávající dohled nad projektem je odpovědná za postupy vztahující se k souboru – vypracování souhrnné technické dokumentace, soulad s technickou přílohou, poskytnutí souhrnného návodu, opatření místa, které představuje soubor (např. hlavní ovládací panel), označením CE a vypracování ES prohlášení o shodě, které jasně identifikuje daný soubor.

239.

Je velmi důležité, aby se osoba dohlížející na projekt zabývala bezpečností od okamžiku zadání objednávek a vypracování specifikací na součásti. Příliš často jsou tyto dokumenty sestavovány jen z hlediska funkční způsobilosti. Je nerealné předpokládat, že soubor strojů jednotlivě vyhovujících směrnici bude tvořit soubor, který rovněž vyhovuje. Bezpečnost není kumulativní. Osoba dohlížející na projekt se musí snažit přemýšlet o celkové bezpečnosti a specifikovat roli, kterou chce, aby každý z jeho dodavatelů hrál. To nemohou odhadnout. Osoba dohlížející na projekt musí předpokládat složení celé technické dokumentace. Tato souhrnná technická dokumentace není souborem dokumentů poskytnutých různými dodavateli. Je to jak více, tak méně než jen toho. Více znamená, že musí být popsána celková analýza rizik, což je podle definice záležitostí každého dodavatele podsestavy. Méně znamená, že velká část technické dokumentace dodavatelů je irelevantní pro cíle technické dokumentace stanovené směrnicí.

Obvykle se v objednávkách osob dohlížejících na projekt nemusí systematicky požadovat technická dokumentace na základě modelu směrnice. Na druhé straně by se měla jasně definovat povaha údajů o bezpečnosti, které se požadují od dodavatelů, aby mohla být provedena celková analýza rizik. Pravděpodobně existuje mnoho provozních údajů nebo technických vlastností podsestav, které mohou ovlivnit konečný výsledek. Tyto údaje musí být dostupné nebo musí být mít alespoň k dispozici. Totéž platí pro návody. Návod pro kompletní soubor je více či méně kompilací návodů podsestav. Kompilace návodů k používání a všech údajů o bezpečnosti může být pro konečného uživatele zcela zbytečná a může ji pohřbit pod nepoužitelnou hromadu papíru. Montážní organizace by měla vybrat to, co je pro zákazníka důležité. Měla by doplnit údaje dodavatelů specifickými údaji pro provoz souboru.

240.

b) *Problémy spojené s vývojem komplexních souborů*

Osoba dohlížející na projekt může také přijít na scénu několik let poté, co bylo strojní zařízení uvedeno do provozu, například jestliže modernizuje výrobní linku instalováním společného řídicího systému pro několik strojů.

Problém spočívá v použití strojního zařízení, kterého se týká směrnice 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů. V této směrnici se stanoví, že „zaměstnavatel učiní opatření nezbytná pro zajištění toho, že v průběhu provozního života se pracovní zařízení udržuje pomocí odpovídající údržby na takové úrovni, aby vyhovovalo“ evropské směrnici aplikovatelné v případě jeho prvního uvedení do provozu nebo, selže-li toto, aby vyhovovalo technické příloze směrnice 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů. To neznamená, že uživatelé nesmějí upravovat svá strojní zařízení, ale spíše, že si tyto stroje musí udržet svoji původní úroveň bezpečnosti.

Směrnice 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů, očividně nenutí uživatele, aby měnili administrativní postupy při úpravách zařízení, která jsou v provozu (technická dokumentace, prohlášení, označení).

Odpovědnost za udržování úrovně bezpečnosti stanovené ve směrnici 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů, je „sociálním“ závazkem zaměstnavatele, jehož cílem je zajištění bezpečnosti jeho pracovníků. Tento závazek neplatí pro organizace poskytující služby, které pracují na základě objednávek a specifikací stanovených uživatelem. Doporučuje se tedy uživateli, aby jasně ve smlouvě stanovil, že úroveň bezpečnosti musí zůstat shodná s úrovní bezpečnosti podle původních předpisů, a přichází-li to v úvahu, s technickou přílohou směrnice 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů, nebo s přílohou I směrnice pro strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů, jestliže upravené zařízení bylo uvedeno do provozu po 1. lednu 1995.

241.

Toto pravidlo očividně platí za předpokladu, že nezpůsobí zneužití zákona s cílem umělého obejití aplikace směrnice pro strojní zařízení. Nepochybně, jestliže provozovaný „komplexní“ funkční celek není ničím jiným než soukolím nebo motorem datujícím se zpět na počátek století a „podsestavy“, které mají být do něj zabudovány, sestávají ze 100 m dlouhé nové výrobní linky, platí spíše směrnice pro strojní zařízení než směrnice 89/655/EHS, ve znění pozdějších předpisů.

Naopak zneužití zákona ze strany inspekčních orgánů by mohlo zahrnovat požadavek, aby funkční celek vyhovoval směrnici pro strojní zařízení, jakmile si uživatel bude přát jeho modernizaci. Takový požadavek, ostatně neexistuje pro něj žádný právní podklad, by odrazoval podniky od zlepšování bezpečnosti provozovaného zařízení.

Zbývá základní pravidlo, že rozšiřování nebo modernizování strojního zařízení nebo doplňování prvků ke stávajícímu pracovišti není totéž, jako uvádět nové strojní zařízení na trh, dokonce i když původní pracoviště vyhovuje směrnici pro strojní zařízení. Úroveň bezpečnosti podle směrnice musí být dodržena.

242.

Jen tehdy, když uživatel (osoba dohlížející na projekt) sestavuje několik nových součástí, aby uvedl nový komplexní soubor do provozu, má se za to, že uvádí nové strojní zařízení na trh.

Výrobce nebo uživatel vyměňující novou součást v novém strojním zařízení, které ještě nebylo uvedeno do provozu, by měl aktualizovat technickou dokumentaci. Uživatel (osoba dohlížející na projekt) se považuje za výrobce podle čl. 8 odst. 6. Poslední věta odstavce 6 musí být aplikována s rozvahou. Ovšem v případě zkušebního zařízení nebo zkušebních plošin se může ukázat jako neaplikovatelná. Kromě toho v tomto případě neexistuje žádný problém týkající se volného pohybu podle článku 100a.

243.

c) **Případ 3: uživatelé sestavující strojní zařízení pro své vlastní použití**

V čl. 8 odst. 6 směrnice pro strojní zařízení se požaduje, aby uživatelé sestavující strojní zařízení pro své vlastní použití splnili směrnici. To se netýká úpravy provozovaného strojního zařízení, ale spíše návrhu zcela nového zařízení. Ačkoli neexistuje problém volného pohybu, poněvadž se strojní zařízení neuvádí na trh, je směrnice pro strojní zařízení aplikovatelná pro zajištění toho, že tento druh strojního zařízení je stejně bezpečný jako zařízení, které je k dispozici na trhu. V článku 2 směrnice se požaduje, aby členské státy sledovaly bezpečnost strojního zařízení, když je uváděno na trh a také když je uváděno do provozu. Strojní zařízení sestavené uživatelem pro jeho vlastní použití se neuvádí na trh, ale uvádí se do provozu na území EHP, a směrnice se tedy na něj vztahuje.

244.

Článek 8(7)

7. Povinnosti uvedené v odstavci 6 se nevztahují na osoby, které ke stroji nebo k traktoru připojují vyměnitelné přídavné zařízení podle článku 1 za předpokladu, že jsou tyto části slučitelné a každá z těchto částí tvořících sestavené strojní zařízení nese označení CE a je doprovázena ES prohlášením o shodě.

245.

V odstavci 7 je uvedeno, že odstavec 6 neplatí pro vyměnitelné přídavné zařízení, které ačkoli upravuje funkci stroje, je konstruováno k připojení nebo odpojení, která provádí uživatel. Nemůže se očekávat, že uživatel bude mít kvalifikaci, která je požadována podle předchozího odstavce pro osobu dohlížející na projekt.

Uživatel je však povinen před sestavením takového zařízení zajistit, aby zařízení bylo kompatibilní se základním strojem; podrobnosti o kompatibilitě musí být uvedeny v návodech k používání vyměnitelného přídavného zařízení. Podobné informace musí být uvedeny v návodu k používání základního stroje.

246.

Článek 9

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům schválené orgány, které byly pověřeny prováděním postupů podle čl. 8 odst. 1 a 2, včetně specifických úkolů, kterými byly tyto orgány pověřeny, a identifikační čísla, která těmto orgánům předem přidělila Komise.

Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropských společenství seznam notifikovaných orgánů a jejich identifikační čísla a úkoly, pro něž byly notifikovány. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

2. Při posuzování orgánů pro notifikaci uplatní členské státy kritéria stanovená v příloze VII. Pro orgány splňující kritéria pro toto posuzování stanovená příslušnými harmonizovanými normami platí presumpce, že těmto kritériím vyhovují.

3. Členský stát, který takový orgán schválil, musí jeho notifikaci zrušit, pokud shledá, že tento orgán již dále nesplňuje kritéria podle přílohy VII. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

247.

Každý z těchto tří odstavců začíná odkazem na členské státy. Tím je objasněno, že jsou výhradně zodpovědní za jmenování notifikovaných orgánů. Rovněž jsou výhradně zodpovědní za výběr kritérií pro jmenování⁶¹⁾.

Povinností Komise je pouze zveřejnit informace přijaté od členských států.

Poněvadž shoda se směrnicí je nedělitelná, je orgán notifikován pro celý postup spojený se směrnicí. Může být notifikován pouze pro některá strojní zařízení uvedená v příloze IV; může uzavřít dílčí smlouvu na určité zkoušky apod., ale zůstává odpovědný za celý postup. Orgány mohou být notifikovány podle směrnice pro strojní zařízení pouze pro strojní zařízení uvedená v příloze IV.

Existují způsobilé orgány, které nabízejí své služby výrobcům strojních zařízení, která nejsou uvedena v příloze IV, aby jim pomohly při navrhování jejich výrobků. Tyto orgány nejsou notifikovány a nesmějí požadovat, aby byly notifikovány, když poskytují rady, dokonce i když jsou přesto notifikovány pro strojní zařízení uvedené v příloze IV⁶²⁾.

248.

Odstavec 2 se týká přílohy VII, v níž je uveden seznam minimálních kritérií pro hodnocení orgánů, kterých se týkají příslušné harmonizované normy (řada EN 45000).

Odstavec 3 zavazuje členské státy zrušit své notifikace kteréhokoli orgánu, který již dále nesplňuje kritéria uvedená v příloze VII. Ačkoli to není uvedeno, může být notifikace rovněž odejmuta z jiných důvodů, např. opakovaná špatná přezkoušení, cenové dohody apod. Pouze členský stát, na jehož území má orgán sídlo, může přijímat opatření v jeho prospěch nebo v jeho neprospěch. Ostatní členské státy mohou pouze uplatnit ochranné ustanovení (článek 7) ohledně strojního zařízení přezkoušeného zmíněným orgánem, které považují za nebezpečné.

Členský stát může notifikovat pouze orgány, které má ve své pravomoci, aby si nad nimi zachoval své „pravomoci“. Orgány tedy nesmějí být notifikovány mimo EHP, pokud nejsou se zeměmi mimo EHP uzavřeny vzájemné dohody o uznávání, které se týkají směrnice pro strojní zařízení.

⁶¹⁾ Viz komentář k článku 8(2).

⁶²⁾ Viz komentář k čl. 8 odst. 2.