

PŘÍLOHA V

ES prohlášení o shodě

811.

Pro účely této přílohy se „strojním zařízením“ rozumí buď „strojní zařízení“, nebo „bezpečnostní součást“ definované v čl. 1 odst. 2.

- 1. ES prohlášení o shodě je postup, při němž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství prohlašuje, že strojní zařízení, které bude uvedeno na trh, splňuje všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na ně vztahují.*
- 2. Podpis ES prohlášení o shodě opravňuje výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství, aby opatřil strojní zařízení označením CE.*
- 3. Před vydáním ES prohlášení o shodě musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství zajistit a být schopen zaručit, že níže uvedená dokumentace je a zůstane u něho dostupná pro případné kontrolní účely:*

a) technická dokumentace obsahující:

- celkový výkres strojního zařízení a schémata ovládacích obvodů,*
- podrobné výkresy, doplněné popřípadě výpočty, výsledky zkoušek apod., které jsou nezbytné pro kontrolu shody strojního zařízení se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,*
- seznam:*
 - základních požadavků této směrnice,*
 - norem, a*
 - ostatních technických specifikací, které byly použity při konstrukci strojního zařízení,*
- popis metod přijatých pro odstranění nebezpečí vytvářených strojním zařízením,*
- podle uvážení všechny technické zprávy nebo certifikáty získané od způsobilého orgánu nebo laboratoře1),*
- jestliže prohlašuje shodu s příslušnou harmonizovanou normou, všechny technické zprávy s výsledky zkoušek, které na základě vlastní volby provádí buď sám výrobce, nebo způsobilý orgán nebo laboratoř1),*
- výtisk návodu k používání strojního zařízení;*

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

Výrobce musí provádět nezbytná vyhodnocování nebo zkoušky na součástech, příslušenství nebo i na kompletním stroji, aby se ujistil, že stroj, jak je navržen a vyroben, je schopen bezpečné instalace a uvedení do provozu.

Nepředložení dokumentace na řádně odůvodněný požadavek příslušného vnitrostátního orgánu může být dostatečným podkladem ke zpochybnění presumpce shody s požadavky této směrnice.

4. a) Dokumentace uvedená v bodu 3 nemusí být trvale k dispozici na místě, ale musí být možné ji sestavit a zpřístupnit v čase úměrném jejímu významu. Nemusí obsahovat podrobné plány nebo další upřesňující informace, týkající se částí použitých při výrobě strojního zařízení, pokud však není jejich znalost nezbytná pro ověření shody se základními požadavky na bezpečnost.
- b) Dokumentace uvedená v bodu 3 se musí uchovat a být dostupná příslušným vnitrostátním orgánům nejméně 10 let od data výroby strojního zařízení nebo posledního výrobku, jde-li o sériovou výrobu.
- c) Dokumentace uvedená v bodu 3 musí být vyhotovena v jednom z úředních jazyků Společenství, s výjimkou návodů k používání strojního zařízení.

¹⁾ Orgán nebo laboratoř se považují za způsobilé, splňují-li kritéria hodnocení uvedená v příslušných harmonizovaných normách.

812.

Tato příloha uvádí podrobnosti o technické dokumentaci. Opodstatněnost prohlášení samotným výrobcem bez zásahu třetí strany je částečně založena na této technické dokumentaci – výrobce musí být schopen ve své dokumentaci vysledovat jednotlivé kroky návrhu. Musí zajistit určitý způsob „přezkoušení typu“. Výsledky tohoto „přezkoušení“ musí být v dokumentaci zaznamenány bod po bodu.

813.

Odstavec a) bodu 3 podrobně popisuje obsah této dokumentace.

Ty výkresy a výpočty, které musí být zahrnuty do dokumentace (druhá odrážka bodu 3 písm. a)), jsou výkresy a výpočty, které jsou nezbytné pro pochopení, jak projektant splnil základní požadavky. V případě, že projektant dodržel normu, která se týká jednoho nebo několika základních požadavků, nemusí v dokumentaci zjevně uvádět další vysvětlení, jak se s těmito požadavky vypořádal, než že bude citovat normu. Není-li tato norma harmonizovanou evropskou normou, soulad s touto normou, i když to neznamená automatickou presumpci shody se směrnicí, nicméně potvrzuje úsilí výrobce plnit uznaná preventivní opatření. Je v zájmu výrobce, aby uvedl všechny externí zdroje, které ho vedly nebo naváděly ke zvolení daného řešení.

814.

V bodu 3 písm. b) se stanoví, že výrobce nemůže přenést odpovědnost na výrobce části nebo součásti. Volba části nebo součásti, pokud mají vliv na soulad s jedním nebo několika požadavky, musí být proto v technické dokumentaci zdůvodněna.

Technická dokumentace může být uchována u výrobce, i když má výrobce sídlo mimo Evropskou unii.

Poslední odstavec bodu 3 písm. b) upozorňuje na skutečnost, že nepředložení technické dokumentace na žádost příslušného vnitrostátního orgánu zpochybňuje shodu s požadavky směrnice. To se musí vymezit dvěma komentáři k bodu 4 písm. a), a sice:

- část technické dokumentace může být uchována na elektronickém nosiči nebo může být umístěna v jiné dokumentaci, která je společná pro několik druhů strojních zařízení.

V některých případech nemusí být přijatelné, aby výrobce udržoval v papírové podobě všechny technické dokumenty týkající se určitého druhu strojního zařízení. Výrobce nemůže být proto obviněn, že není schopen předat technickou dokumentaci okamžitě na požádání – musí mu být dán dostatek času, aby dokumentaci shromáždil;

- Rada požádala Komisi, aby přijala odpovídající opatření bránící zneužití (zápis z jednání Rady ze 14. července 1989). Dokumentace nemůže být požadována bez zdůvodnění. V případě, že vnitrostátní orgán má pochybnosti o splnění určitého požadavku, nemůže požadovat celou dokumentaci, ale pouze tu část, v níž se uvádí, jak se projektant vypořádal s tímto požadavkem. Povinnost předložit technickou dokumentaci (nebo příslušnou část technické dokumentace) orgánům odpovědným za kontrolu trhu znamená, že vlastník technické dokumentace musí přijmout praktická opatření, aby dokumentace byla vždy pro tyto orgány dostupná (zaslání kopie dokumentace, e-mail apod.). Nemůže se očekávat se, že kontrolní orgány, které mají omezeny místní pravomoci, překročí své hranice, aby zkontrolovaly dokumentaci u výrobce. Předložení dokumentace orgánům musí být přímé, nikoli diplomatickými cestami.

815.

Je rovněž důležité vzít v úvahu technickou dokumentaci podsestav, které výrobce použil a které byly vyrobeny jinými výrobci. Finální výrobce obvykle tyto technické dokumenty nevlastní. Je však jediný, kdo musí dodat dokumentaci na žádost příslušných vnitrostátních orgánů. Komentář k čl. 4 odst. 2 zdůrazňuje různé možnosti volby, které finální výrobce má.

816.

V bodu 4 písm. b) se požaduje udržování technické dokumentace po dobu 10 let po datu ukončení výroby strojního zařízení. Někteří lidé si myslí, že je tato doba příliš krátká, avšak zákonodárce se domnívá, že nezpůsobí-li určitý druh strojního zařízení žádné problémy týkající se bezpečnosti po dobu 10 let, může být považován za bezpečný a je nepravděpodobné, že by příslušný vnitrostátní orgán následně potřeboval nahlédnout do technické dokumentace.

817.

Dosti silně je zdůrazněno, že technická dokumentace nemusí doprovázet strojní zařízení. Výrobci nejsou povinni přijímat žádosti na dokumentaci od svých zákazníků. Tato dokumentace není ani prohlášením o shodě podle přílohy II, ani návodem k obsluze.

818.

Některé technické kontrolní orgány, které byly požádány uživateli o pomoc při schvalování strojního zařízení, svým zákazníkům řekly, aby požadovali technickou dokumentaci na dodavateli. To je nevhodně použitý postup a představuje „*nesprávné použití*“ směrnice pro strojní zařízení. Specialisté, kterými zaměstnanci technického kontrolního orgánu jsou, by měli být schopni posoudit strojní zařízení bez této dokumentace. Zkušební technici a uživatelé, kteří přesto získají technickou dokumentaci, nemohou tvrdit, že si nejsou vědomi nejnepatrnějších nedostatků v bezpečnosti nebo dokonce „*skrytých vad*“ ve strojním zařízení. Mají stejné informace jako výrobci, což může jen zvýšit jejich odpovědnost.

819.

Technická dokumentace je nástrojem správních orgánů, k němuž mají přístup pouze členské státy.

V případě, že výrobce zareaguje na žádost orgánů na část technické dokumentace, není ve směrnici stanoven žádný požadavek týkající se jazyka, vyjma toho, že by to měl být jeden z jazyků Společenství. To se zdá být malou radou pro výrobce, aby se v tomto ohledu dohodli s těmito orgány.

Informace sdělené výrobcem jsou kryty profesionálním tajemstvím. V případě, že by informace sdělené třetí straně, měly poškodit výrobce, je za to odpovědný stát.