

Nova Uredba (»direktiva«) Evropske unije o varnosti strojev 2023/1230, objavljena v Uradnem listu EU

Avtor:

mag. Milan Srna, univ. dipl. inž. str.

Končno je tukaj. Dolgo pričakovana nova Uredba (EU) št. 2023/1230 o strojih (»direktiva o strojih«) je bila **29. junija 2023** objavljena v Uradnem listu EU.

Z njo smo dobili nov sklop pravil o varnostnih zahtevah za stroje, ki je (bo) nadomestil Direktivo 2006/42/ES o strojih, ta je veljala 17 let. Čeprav Uredba (EU) o strojih ne pomeni spremembe paradigme za industrijo, pa vseeno uvaja številne spremembe, ki bodo pomembne v praksi in s katerimi se bodo morali gospodarski subjekti soočiti, da bodo zagotovili skladnost strojev.

Veljati je začela 19. julija 2023, njena uporaba pa bo obvezna od **14. januarja 2027**.

Nova Uredba (EU) o strojih upošteva trenutne razvojne trende na področjih, kot so umetna inteligenca, internet, kibernetska varnost, pa tudi praktične izkušnje in znanje, pridobljeno v zadnjih letih.

Novost je tudi ta, da je to Uredba (EU) o strojih in ne »nova« direktiva ES o strojih, kar je posledica zakonodaje EU. Tako ni več nacionalnega izvajanja kot pri direktivi EU 2006/42.

Uredbe v EU se namreč po določenem prehodnem obdobju **uporabljajo neposredno**.

Uredba² je zavezujoč zakonodajni akt. V celoti jo je treba uporabljati po vsej EU.

Direktiva je zakonodajni akt, s katerim se določi cilj, ki ga morajo doseči vse države EU. Vendar pa posamezne države same določijo svoje predpise za doseg te ciljev.

Razlog za nov predpis EU o strojih je bil med drugim tudi v tem, da se stvari v industriji v času digitalizacije hitro in vedno bolj razvijajo oziroma spreminjajo. Trenutno veljavna Direktiva 2006/42/ES pa ustreza razvoju, aktualnem v začetku leta 2000. Osrednje točke sprememb so hiter tehnološki razvoj, funkcionalna varnost in digitalizacija, zahteve kibernetske varnosti ter prilagoditve zakonskih določil, kot sta Novi zakonodajni okvir NFL ali »Modri vodnik« oziroma »Blue Guide«⁴.

Katere so najpomembnejše novosti nove Uredbe (EU) o strojih 2023/1230?

- V nasprotju z Direktivo o strojih EU 2006/42, ki se nanaša le na **novi** izdelane stroje, nova Uredba (EU) 2023/1230 zajema tudi stroje, ki so bili podvrženi **»bistvenim spremembam«**⁵.
- Uvedba novih vlog deležnikov na trgu strojev – ta uredba uvaja dve ključni vlogi: **uvoznika**⁶ in **distributerja**⁷.

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV⁸

Obveznosti proizvajalcev strojev

- Proizvajalci morajo pri dajanju stroja na trg ali v obratovanje zagotoviti, da je zasnovan in izdelan v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III. Preden dajo stroj na trg ali v obratovanje, pripravijo tehnično dokumentacijo in izvedejo oziroma poskrbijo za izvedbo ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti.
- Ko se z zadevnim postopkom ugotavljanja skladnosti dokaže, da stroj izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge III, proizvajalci sestavijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE.
- Proizvajalci morajo hraniti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti, da sta na voljo organom za nadzor trga še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj dan na trg ali v obratovanje. Če je treba, se izvorna koda ali programska logika, vključena v tehnično dokumentacijo, na utemeljeno zahtevo pristojnih nacionalnih organov da na voljo tem organom, da lahko preverijo skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III.

¹Official Journal of the European Union, L 165/1.

²<https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation>.

³New legislative framework – Novi zakonodajni okvir.

⁴»Blue Guide« on the implementation of EU product rules – »Modri vodnik« za izvajanje predpisov EU o proizvodih.

- Proizvajalci morajo zagotoviti, da se pri serijski proizvodnji strojev izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe proizvodnega postopka ali zasnove ali značilnosti stroja ali sorodnega proizvoda ter spremembe harmoniziranih standardov, drugih tehničnih specifikacij ali skupnih specifikacij, v skladu s katerimi se razglasi skladnost stroja.
- Kadar je to ustrezno zaradi tveganj, ki jih predstavljajo stroji ali sorodni proizvodi, proizvajalci zaradi varovanja zdravja in varnosti uporabnikov pregledujejo vzorce strojev ali sorodnih proizvodov, dostopnih na trgu, in njihove rezultate. Proizvajalci po potrebi vodijo knjigo pritožb, register neskladnih strojev ali sorodnih proizvodov ter register odpoklicev strojev ali sorodnih proizvodov ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.
- Proizvajalci morajo zagotoviti, da so na strojih ali sorodnih proizvodih, ki jih dajo na trg ali v obratovanje, navedeni vsaj oznaka modela stroja ali sorodnega proizvoda, serija ali tip, leto izdelave, in sicer leto, v katerem je bila izdelava dokončana, serijska številka in katerikoli drugi obstoječi identifikacijski element, ali da v primeru, kadar velikost ali narava stroja ali sorodnega proizvoda tega ne dopušča, navedejo zahtevane informacije na embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali sorodnemu proizvodu.
- Proizvajalci navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, poštni naslov in spletno mesto, e-poštni naslov ali drugi digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi, na stroju ali sorodnem proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju ali sorodnemu proizvodu. V naslovu je naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je zlahka razumljiv uporabnikom in organom za nadzor trga.
- Proizvajalci morajo zagotoviti, da so strojem ali sorodnim proizvodom priložena navodila za uporabo in informacije iz Priloge III. Navodila se lahko zagotovijo v digitalni obliki. Ta navodila in informacije jasno opisujejo model proizvoda, na katerega se nanašajo.

Kadar so **navodila za uporabo zagotovljena v digitalni obliki**, proizvajalec:

- na stroju – kadar to ni mogoče pa na embalaži stroja ali v priloženem dokumentu – navede, kako dostopati do digitalnih navodil;
- zagotovi navodila za uporabo v obliki, ki uporabniku omogoča, da jih natisne, prenese in shrani na elektronski napravi, tako da so končnemu uporabniku vedno na voljo, zlasti ob okvari stroja ali sorodnega proizvoda; ta zahteva se uporablja tudi, kadar so navodila za uporabo vgrajena v programsko opremo stroja ali sorodnega proizvoda;

⁵Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve« so obvezne določbe, določene v Prilogi III in povezane z zasnovo in izdelavo proizvodov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ljudi ter, kadar je ustrezno, domačih živali in premoženja ter, kadar je ustrezno, okolja.

⁶»Uvoznik« pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v EU, ki da proizvod, ki spada na področje uporabe te uredbe, iz tretje države na trg EU.

⁷Distributer« pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoča dostopnost proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, na trgu.

⁸»Gospodarski subjekt« pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika ali distributerja.

⁹Izvorna koda« pomeni trenutno nameščeno različico programske opreme proizvoda, ki spada na področje uporabe te uredbe, ki je napisana v programskem jeziku, tako da je nedvoumna in razumljiva človeku.

- zagotovi, da so navodila na spletu dostopna v pričakovanem življenjskem ciklu stroja ali sorodnega proizvoda in vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

Vendar mora proizvajalec, če **uporabnik to zahteva ob nakupu, v enem mesecu brezplačno zagotoviti navodila za uporabo v papirni obliki**.

- Kadar je stroj namenjen **nepoklicnim uporabnikom** ali ga lahko v razumno predvidljivih okoliščinah uporabljajo nepoklicni uporabniki, tudi če jim ni namenjen, proizvajalec v **papirni obliki zagotovi varnostne informacije**, ki so bistvene za to, da se stroj ali sorodni proizvod da v uporabo in da je njegova uporaba varna.
- Navodila za uporabo, varnostne informacije in informacije iz Priloge III morajo biti v jeziku, ki ga uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi posamezna članica EU, ter so jasne, razumljive in čitljive.
- Proizvajalci morajo zagotoviti, da je stroju ali sorodnemu proizvodu priložena izjava EU o skladnosti iz Priloge V, A del, lahko pa v navodilih za uporabo in v informacijah iz Priloge III navedejo **spletni naslov ali strojno berljivo kodo, na kateri je dostopna izjava EU o skladnosti**.
- Digitalne izjave EU o skladnosti** morajo biti na spletu dostopne do konca pričakovanega življenjskega cikla stroja, v vsakem primeru pa vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje.
- Proizvajalci **pristojnemu nacionalnemu organu** na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki posredujejo vso dokumentacijo in informacije, potrebne za dokazovanje skladnosti strojev ali sorodnih proizvodov s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume. Na zahtevo navedenega organa z njim sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo stroji ali sorodni proizvodi, ki so jih dali na trg ali v obratovanje.

OBVEZNOSTI UVOZNIKOV STROJEV

- Uvozniki lahko dajo na trg **samo skladne** stroje ali sorodne proizvode. Preden dajo uvozniki stroj ali sorodni proizvod na trg, morajo zagotoviti, da je proizvajalec izvedel ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti in da je pripravil tehnično dokumentacijo, da je stroj opremljen z oznako CE.
- Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da stroj ni skladen z navedenim, ga ne sme dati na trg, dokler se ne zagotovi njegova skladnost.
- Uvozniki na stroju navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in spletno mesto, naslov elektronske pošte ali drug digitalni kontakt, na katerem so dosegljivi**, kadar to ni mogoče, pa to navedejo na njegovi embalaži ali v dokumentu, priloženem stroju.
- Uvozniki morajo zagotoviti, da so stroju priložena navodila za uporabo in vse druge potrebne informacije.
- Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da stroj ali sorodni proizvod, ki so ga dali na trg, ni skladen s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost stroja ali sorodnega proizvoda, ga umaknejo ali odpokličejo, kot je primerno.

- Uvozniki še **najmanj 10 let** po tem, ko je bil stroj dan na trg, hranijo kopijo izjave EU o skladnosti, da je ta na voljo organom za nadzor trga, in zagotovijo, da je na voljo tudi tehnična dokumentacija.
- Uvozniki morajo pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki predložiti vso dokumentacijo in informacije, potrebne za dokazovanje skladnosti stroja.

OBVEZNOSTI DISTRIBUTERJEV STROJEV

Distributerji strojev morajo preveriti, da:

- ima stroj oznako CE,
- je stroju priložena izjava EU o skladnosti,
- so stroju priložena navodila za uporabo in informacije v jeziku, ki ga uporabniki razumejo in kot ga določi država članica, v kateri bo stroj dostopen na trgu,
- sta proizvajalec in uvoznik izpolnila vse svoje zahteve, navedene v Uredbi (EU) o strojih.

Distributerji morajo pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo v papirni ali digitalni obliki predložiti vso dokumentacijo in informacije, potrebne za dokazovanje skladnosti stroja.

PRILOGA I: VRSTE STROJEV ALI SORODNIH PROIZVODOV, PRI KATERIH SE UPORABI EDEN IZMED POSTOPKOV IZ ČLENA 25(2) in (3)

Priloga I ne vsebuje več bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev, povezanih z zasnovo in izdelavo strojev ali sorodnih proizvodov, temveč so te prenesene v Prilogo III.

V Prilogo I je tako prenesena zloglasna Priloga IV iz Direktive 2006/42ES, namenjena proizvajalcem strojev, v kateri je seznam »strojev z visokim tveganjem«. Priloga je razdeljena na dva dela, A in B.

V A delu je oznako CE mogoče pridobiti le prek priglašanih organov za pregled tipa (NB¹⁰).

B DEL: Vrste strojev ali sorodnih proizvodov, pri katerih mora biti uporabljen postopek iz člena 25(2)¹¹:

1. Odstranljive naprave za mehanski prenos¹², vključno z njihovimi varovali.
2. Varovala za odstranljive naprave za mehanski prenos.
3. Dvigala za servisiranje vozil.
4. Prenosni pritrdilni in drugi udarni stroji z naboji.
5. Varnostne komponente s popolnim ali delnim samorazvojem vedenja, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij.
6. Stroji z vgrajenimi sistemi z delno ali popolnoma samorazvijajočim se vedenjem, ki uporabljajo pristope strojnega učenja za zagotavljanje varnostnih funkcij, ki niso bili dani neodvisno na trg, samo v zvezi s temi sistemi.

V večjem B delu je CE znak mogoče doseči tudi z EU standardi, z notranjim nadzorom proizvodnje, kot je to običajno.

B DEL: Vrste strojev ali sorodnih proizvodov, pri katerih mora biti uporabljen eden izmed postopkov iz člena 25(3)¹³:

1. Krožne žage (z enim ali več rezili) za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi ali za obdelavo mesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi, naslednjih tipov:

- 1.1. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo nepomično mizo ali podstavek, z ročnim podajanjem obdelovanca ali s strojnim podajanjem, ki ga je mogoče odstraniti;
- 1.2. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo ročno vodenje gibanja mize ali vozička naprej in nazaj;
- 1.3. stroji za žaganje z nepomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo vgrajeno mehansko podajalno napravo za obdelovance, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem;
- 1.4. stroji za žaganje s pomičnim(-i) rezilom(-i) med žaganjem, ki imajo mehansko podajalno napravo za obdelovance, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem.

2. Skobeljniki za površinsko poravnavo lesa, z ročnim podajanjem.

3. Debelinski skobeljniki za enostransko obdelavo lesa, ki imajo vgrajeno mehansko podajalno napravo, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem.

4. Tračne žage z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem, za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi ali za obdelavo mesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi, naslednjih tipov:

- 4.1. stroji za žaganje z nepomičnim rezilom med žaganjem, katerih delovna miza ali podstavek za obdelovanec je nepomičen ali se giblje naprej in nazaj;
- 4.2. stroji za žaganje z rezilom(-i), nameščenim(-i) na voziček, ki se giblje naprej in nazaj.

5. Kombinirani stroji tipov, navedenih v točkah 1 do 4 in v točki 7 za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi.

6. Stroji za izdelovanje čepov in utorov, z ročnim podajanjem, z več vpenjali za orodja, za obdelavo lesa.

7. Navpični mizni frezalniki, z ročnim podajanjem, za obdelavo lesa in materialov s podobnimi fizikalnimi lastnostmi.

8. Prenosne verižne žage za obdelavo lesa.

¹⁰Notified bodies – priglašeni organi.

¹¹Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, A del, proizvajalec ali fizična ali pravna oseba iz 18. člena uporabi enega od naslednjih postopkov:

(a) EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge VII, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VIII;

(b) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H) iz Priloge IX;

(c) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) iz Priloge X.

¹²»Odstranljiva naprava za mehanski prenos« pomeni odstranljivo komponento za prenos moči med strojem z lastnim pogonom ali traktorjem in drugim strojem ali sorodnimi proizvodi z njihovo povezavo na prvem fiksnem priključku; kadar je dana na trg z varovalom, se naprava in varovalo obravnavata kot ena enota.

¹³Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, B del, proizvajalec ali fizična ali pravna oseba iz 18. člena uporabi enega od naslednjih postopkov:

(a) notranji nadzor proizvodnje (modul A) iz Priloge VI;

(b) EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge VII, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VIII;

(c) skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H) iz Priloge IX;

(d) skladnost na podlagi preverjanja enote (modul G) iz Priloge X.

Če proizvajalec uporabi postopek notranjega nadzora proizvodnje iz točke (a), oblikuje in izdela stroj ali sorodni proizvod v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami, določenimi za navedeno vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, ki zajemajo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

Kadar je vrsta stroja ali sorodnega proizvoda vključena v Prilogo I, B del, in stroj ali sorodni proizvod ni bil zasnovan in izdelan v skladu s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami, določenimi za to vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, ki zajemajo vse ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za navedeno vrsto stroja ali sorodnega proizvoda, proizvajalec, vključno s fizično ali pravno osebo iz 18. člena, uporabi enega od postopkov iz točk (b), (c) ali (d) tega odstavka.

9. Stiskalnice, vključno z utopnimi stiskalnicami, za hladno preoblikovanje kovin, z ročnim nameščanjem in/ali odstranjevanjem, katerih gibajoči se delovni deli imajo lahko hod, večji od 6 mm, in hitrost, večjo od 30 mm/s.
10. Stroji za brizgalno ulivanje ali oblikovno stiskanje plastike, z ročnim nameščanjem in odstranjevanjem.
11. Stroji za brizgalno ulivanje ali oblikovno stiskanje gume, z ročnim nameščanjem in odstranjevanjem.
12. Stroji za dela pod zemljo naslednjih tipov:
 - 12.1. lokomotive in vagoni z zavoro;
 - 12.2. stropne podpore s hidravličnim pogonom.
13. Tovornjaki z ročnim natovarjanjem za zbiranje gospodinskih odpadkov, z vgrajenim stiskalnim mehanizmom.
14. Naprave za dviganje oseb ali oseb in blaga, pri katerih obstaja nevarnost padca z višine, večje od 3 m.
15. Varovalne naprave, zasnovane za zaznavanje prisotnosti oseb.
16. Pomična zaporna varovala s pogonom, zasnovana za uporabo kot varovala pri strojih iz točk 9, 10 in 11 tega dela.
17. Logične enote za zagotovitev varnostne funkcije.
18. Varovalne konstrukcije za primer prevrnitve (varovalni lok) (ROPS).
19. Varovalne konstrukcije pred padajočimi predmeti (FOPS).

NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE (modul A)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, A del.
3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.
4. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti
 - 4.1. Proizvajalec na vsak posamezen stroj ali sorodni proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.
 - 4.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda v skladu s členom 21 pripravi izjavo EU o skladnosti in jo, da je na voljo nacionalnim organom, skupaj s tehnično dokumentacijo hrani še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v uporabo. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model stroja ali sorodnega proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.
5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

EU-PREGLED TIPa (modul B)

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo stroja ali sorodnega proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova stroja ali sorodnega proizvoda izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehnične zasnove stroja ali sorodnega proizvoda s pregledom tehnične dokumentacije in s pregledom vzorca stroja ali sorodnega proizvoda, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo (tip proizvodnje).
3. Zahtevki za EU-pregled tipa

Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

 - (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
 - (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
 - (c) tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, A del;
 - (d) dostop do vzorca stroja ali sorodnega proizvoda, ki je reprezentativen za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preizkušanja. Za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, se predložijo vzorci, ki so reprezentativni za celo vrsto različnih uporabnikov, medtem ko se za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene kot samostojne enote, namenjene posebnim potrebam posameznih uporabnikov, predloži osnovni model.
4. EU-pregled tipa

Priglašeni organ:

 - (a) pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehnične zasnove stroja ali sorodnega proizvoda. Pri takem pregledu mu ni treba upoštevati Priloge IV, A del, drugi pododstavek, točki (h) in (l);
 - (b) za stroje ali sorodne proizvode, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, pregleda opis ukrepov, da oceni njihovo ustreznost;
 - (c) preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnimi specifikacijami, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), in elemente, ki so bili zasnovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
 - (d) izvede ali naroči ustrezne preglede in preizkuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), te pravilno upošteval;
 - (e) izvede ali naroči ustrezne preglede in preizkuse, da bi, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi iz drugih uporabljenih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in ali so bile uporabljene pravilno.

5. Ocenjevalno poročilo

Priglašeni organ pripravi poročilo o oceni, ki navaja ukrepe, sprejete v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do prigrasitvenih organov priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Potrdilo o EU-pregledu tipa

6.1. Kadar tip izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o EU-pregledu tipa.

Novo izdano potrdilo in, kadar je to ustrezno, podaljšano potrdilo veljata največ **pet let**.

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE (modul C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevni stroj ali sorodni proizvod v skladu s tipom, navedenem v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

3. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

3.1. Proizvajalec oznako CE namesti na vse stroje ali sorodne proizvode, ki so skladni s tipom, navedenem v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo veljavne zahteve iz te uredbe.

3.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda pripravi izjavo EU o skladnosti in jo še vsaj 10 let po dajanju stroja ali sorodnega proizvoda na trg ali v uporabo hrani, da je na voljo nacionalnim organom. Izjava EU o skladnosti opredeljuje stroj ali sorodni proizvod, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.

SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI (modul H)

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanj.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za zasnovo, proizvodnjo ter pregled in preizkušanje zadevnih strojev ali sorodnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne stroje ali sorodne proizvode.

Zahtevek vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;

(b) tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi IV, A del, točke od (a) do (g), od (i) do (k) in od (m) do (o), za en model vsake vrste strojev ali sorodnih proizvodov, ki bodo proizvedeni;

(c) dokumentacijo o sistemu kakovosti in

(d) pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2. Sistem kakovosti zagotovi skladnost strojev ali sorodnih proizvodov z zahtevami te uredbe, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov;

(b) tehničnih konstrukcijskih specifikacij, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ali tehnične specifikacije, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členom 20(3), ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, vključno s skupnimi specifikacijami, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev te uredbe, ki veljajo za stroj ali sorodni proizvod;

(c) tehnik nadzora in preverjanja zasnove, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri konstrukciji stroja ali sorodnega proizvoda;

(d) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;

(e) pregledov in preizkusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;

(f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preizkusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.;

(g) načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti zasnove in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja strojev ali sorodnih proizvodov in zadevne tehnologije ter poznavanjem veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, določenih v Prilogi III.

Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(b) za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti stroja ali sorodnih proizvodov s temi zahtevami.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4. Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo ta sistem vzdrževal kakovosti tako, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5. Proizvajalec obvesti priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršnikoli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglasi organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglasi organ

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec priglasi organu za namene ocene omogoči dostop v prostore za konstruiranje, proizvodnjo, pregled, preizkušanje in skladiščenje ter temu organu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- (a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- (b) zapise o kakovosti, predvidene v konstrukcijskem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preizkusov itd.;
- (c) zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preizkusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3. Priglasi organ redno izvaja preglede, s čimer zagotavlja, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu izda poročilo o pregledu.

4.4. Poleg tega lahko priglasi organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takimi obiski lahko priglasi organ po potrebi izvede preizkuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preizkusi, poročilo o preizkusu.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako CE, kot določa ta uredba, in na odgovornost priglasi organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve te uredbe.

5.2. Proizvajalec za vsak model stroja ali sorodnega proizvoda pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v uporabo, hrani, da je na voljo nacionalnim organom. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model stroja ali sorodnega proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še vsaj 10 let po tem, ko je bil na trg ali v uporabo dan stroj ali sorodni proizvod, hrani, da je na voljo nacionalnim organom:

- (a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1(b);
- (b) dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1(c);
- (c) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena;
- (d) odločbe in poročila priglasi organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglasi organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih odločitvah o odobritvi sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odločitev o odobritvi sistema kakovosti.

Vsak priglasi organ obvesti druge priglase organe o odločitvah o odobritvi sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odločitvah o odobritvi sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE (modul G)

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni stroj ali sorodni proizvod, za katerega se uporablja točka 4, izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi in predloži tehnično dokumentacijo ter priglasi organu iz točke 4 omogoči dostop do nje. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti stroja ali sorodnega proizvoda z ustreznimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III, ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in zajema, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti, zasnov, proizvodnjo in delovanje stroja ali sorodnega proizvoda.

Tehnična dokumentacija mora, kadar je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (b) tehnično dokumentacijo za enoto stroja ali sorodnega proizvoda, ki se bo proizvajal.

Poleg tega tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj:

- (i) elemente iz točk (a) do (g) Priloge IV, A del;
- (ii) dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- (iii) pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglasi organu.

2.1. Proizvajalec hrani tehnično dokumentacijo, da je na voljo ustreznim nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim postopkom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenega stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preizkuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali skupnih specifikacijah, ali enakovredne preizkuse, da se preveri skladnost stroja ali sorodnega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v Prilogi III. Kadar tak usklajen standard in/ali skupna specifikacija ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preizkusov.

Priglašeni organ izda potrdilo v zvezi z opravljenimi pregledi in preizkusi ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreni stroj ali sorodni proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec hrani potrdila, da so na voljo nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti zahtevano oznako CE iz člena 10(2) in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsako enoto stroja ali sorodnega proizvoda, ki izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi III.

5.2. Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani, da je na voljo nacionalnim organom še vsaj 10 let po tem, ko je bil stroj ali sorodni proizvod dan na trg ali v obratovanje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje stroj ali sorodni proizvod, za katerega je bila pripravljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.1. in 5 lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da so te obveznosti navedene v pooblastilu.

ZAČETEK VELJAVNOSTI IN UPORABA

Uredba je začela veljati 19. julija 2023, je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah EU. Uporablja se od 14. januarja 2027, v prehodnem obdobju pa že veljata dva predpisa, saj se po 54. členu te uredbe naslednji členi uporabljajo od naslednjih datumov:

- a) členi od 26 do 42 od 14. januarja 2024;
- b) člen 50(1) od 14. oktobra 2023;
- c) člen 6(7) ter člena 48 in 52 od 13. julija 2023;
- d) člen 6(2) do (6), (8) in (11) ter člen 47 in člen 53(3) od 14. julija 2024.

Kaj pomeni to prehodno obdobje? Če povzamemo:

a) Od 14. januarja 2024 se začnejo uporabljati členi od 26 do 42, ki od držav članic EU zahtevajo, da obvestijo Komisijo EU o tem, kateri organi so pooblaščen za izvajanje ugotavljanja skladnosti, in imenujejo priglašene organe.

b) Od 14. oktobra 2023 se uporablja člen 50(1), ki od držav članic zahteva, da uvedejo pravila, ki določajo kazni. Države članice imajo sicer skoraj tri leta časa (do 14. oktobra 2026), da o teh pravilih obvestijo EU.

c) Od 13. julija 2023 se uporabljajo člen 6(7) ter člena 48 in 52, ki določajo, da se stroj vključi v Prilogo I, A del, če glede na oceno iz odstavka 4 in ob upoštevanju razpoložljivih informacij, vključno s podatki iz odstavka 5, predstavlja resno potencialno tveganje in je izpolnjen eden ali več naslednjih pogojev:

– Ni harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, ki bi zajemale ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve; obstajajo preostala tveganja, vključno s tistimi, ki bi se po mnenju proizvajalca lahko zmanjšala s posebnim usposabljanjem ali osebno zaščitno opremo, pri čemer je iz podatkov in informacij iz odstavka 5 razvidno ponavljanje podobnih resnih nesreč ali nesreč s smrtnim izidom ali okvar zdravja v povezavi s temi preostalimi tveganji.

– Obstajajo podatki in informacije, ki glede na mnenje Komisije kažejo na ponavljajočo se nepravilno uporabo ustreznih harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij in za katere dejavnosti nadzora trga, ki so se izvajale, v razumnem obdobju niso privedle do večjih izboljšav razmer na trgu; obstaja stopnja negotovosti trenutnih metod ocene tveganja novih vrst strojev ali tehnologij.

– Vsaka druga vrsta stroja ali sorodnega proizvoda, ki glede na navedeno oceno predstavlja resno potencialno tveganje, vendar ne izpolnjuje enega ali več pogojev iz točk od (a) do (d), se vključi v Prilogo I, B del.

d) Od 14. julija 2024 se uporabljajo členi 6(2) do (6), (8) in (11) ter člen 47 in člen 53(3), in sicer da se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spreminjanje Priloge I, na podlagi katerih po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter glede na tehnični napredek in napredek v znanju ali nove znanstvene dokaze novo vrsto strojev ali sorodnih proizvodov doda na seznam vrst strojev in sorodnih proizvodov iz Priloge I oziroma vrsto strojev ali sorodnih proizvodov s tega seznama umakne oziroma vrsto strojev ali sorodnih proizvodov prestavi iz enega dela Priloge I v drugi del navedene priloge.

Pričakujemo odziv pristojnega državnega organa, ki mora pripraviti izvršilne predpise za izvajanje te uredbe v Sloveniji (kazni, imenovanje priglašanih organov za izvajanje ugotavljanja skladnosti itd.).

Velika novost je tudi prenos pooblastila na Komisijo EU za sprejemanje delegiranih aktov za spreminjanje Priloge I, na podlagi katerih ta po posvetovanju z zadevnimi deležniki ter glede na tehnični napredek in napredek v znanju ali nove znanstvene dokaze novo vrsto strojev ali sorodnih proizvodov doda na seznam vrst strojev in sorodnih proizvodov iz Priloge I.

Komisija EU namreč oceni resnost potencialnega tveganja pri delovanju, ki ga predstavlja vrsta stroja ali sorodnega proizvoda, na podlagi česar se navedena vrsta stroja ali sorodnega proizvoda **doda v Prilogo I ali iz nje umakne**. Ta ocena se opravi na podlagi kombinacije verjetnosti nastanka škode in resnosti te škode.

Država članica, ki ima pomisleke glede uvrstitve ali neuvrstitve vrste stroja ali sorodnega proizvoda v Prilogo I, nemudoma obvesti Komisijo EU o teh pomislekih in navede razloge zanje.

Celotne predstavitve Uredbe (EU) o strojih ni mogoče podati v le enem članku, temveč po posameznih sklopih in še posebej s shematičnimi predstavitevami, ki so nam, glede na dosedanje prakso, veliko razumljivejše.

VIRI

1. Uradni list Evropske unije, [2023] L 165/1. [Na spletu]. Dostopno: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2023:165:TOC>.
2. Uredba (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o strojih in razveljavitvi Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktive Sveta 73/361/EGS (besedilo velja za EGP). Bruselj: Evropska komisija. 2023. [Na spletu]. Dostopno: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32023R1230>.
3. Vodnik za uporabo Direktive o strojih 2006/42/ES – izdaja 2.2, Bruselj: Evropska komisija, Generalni direktorat za notranji trg, industrijo, podjetništvo in MSP. 2019.
4. »Objavljen je Modri vodnik o izvajanju pravil o proizvodih 2022«, Notranji trg, industrija, podjetništvo in MSP, [https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29_en.\[5\]](https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29_en.[5]) P. Belingard in S. Boy, »Stroji: od direktive do nove uredbe, kaj se spremeni?«, Eurogip – razumevanje poklicnih tveganj v Evropi.

