

Strojní nařízení (EU)

2023/1230

Přehled nejdůležitějších změn

Strojní směrnice se stává strojním nařízením

Nařízení je platné a právně závazné bez implementace do národního práva (**enforcement efekt**)

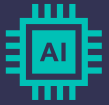
Zajištění jednotné implementace navrženého nařízení v celé EU

Zahrnuje nová hlediska jako **poškození, samoučící procesy, interakce člověk-stroj, životní prostředí, software ...**



Jasný legislativní rámec
pro hospodářské subjekty EU

Důvody vzniku nového strojního nařízení



Nové technologie



Velký rozsah tištěné dokumentace



Právní nejistota vzhledem k netransparentnosti tradičních technologií



Nesoulad s ostatními legislativními nařízeními



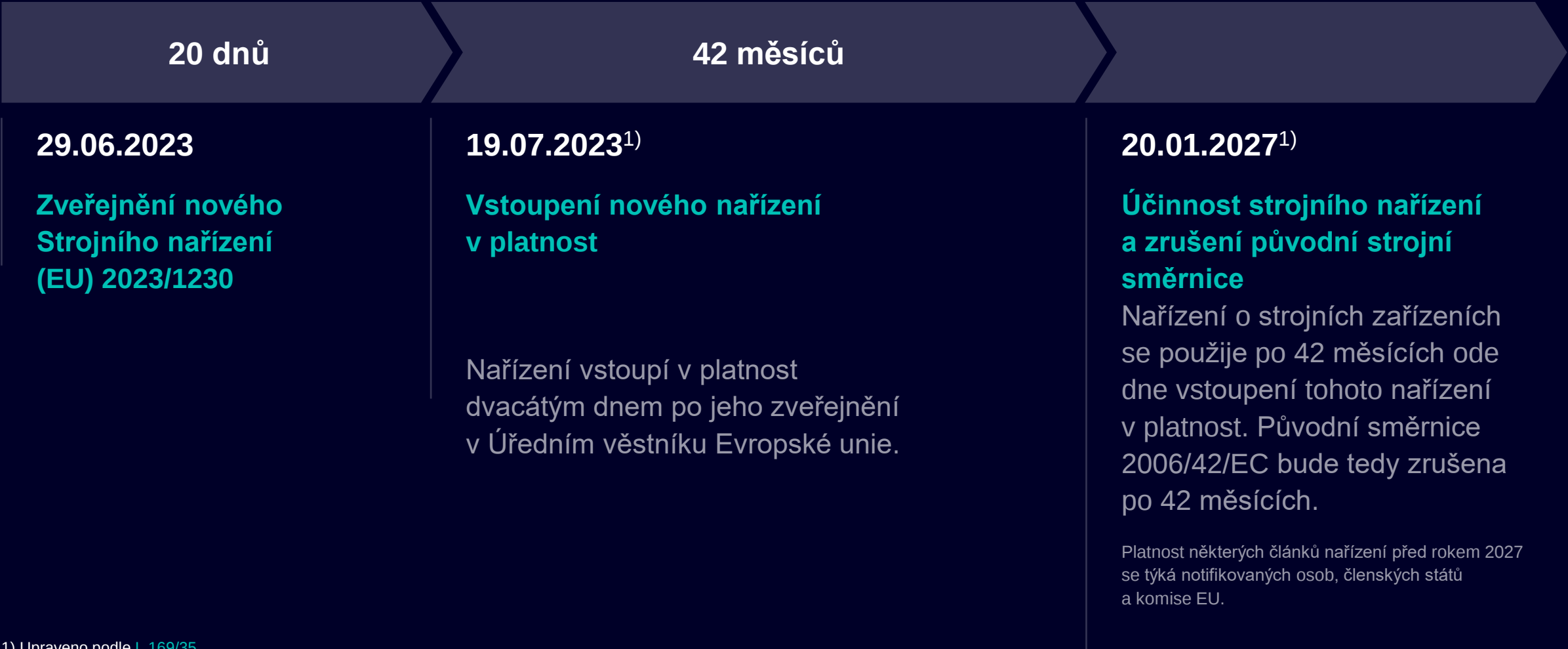
Nevyhovující ustanovení pro „*velmi nebezpečná*“ strojní zařízení



Rozdílná interpretace nařízení

Zveřejnění a vstoupení v platnost

Strojní nařízení (EU) 2023/1230



1) Upraveno podle [L 169/35](#)

Co je nového?



Hlediska *kybernetické bezpečnosti* (příloha III, doložka 1.1.9.)



Software spadá pouze do působnosti nařízení (příloha I/II)



Požadavky na interakci člověk stroj (příloha III, doložka 1.3.7.)



Podstatná úprava (článek 3 (16); článek 18)



Filtrační systémy včetně plant protection products, emisí nebezpečných látek (příloha I/II; příloha III, doložka 1.7.4.2.)



Samoučící se systémy" (např. ML / AI - systémy), autonomní systémy a dozorčí funkce (příloha I/II; příloha III, doložka 1.1.9. a 3.2.4.)

Co se změnilo?



Posuzování shody pro přílohu I/II stroje a výrobky
(dříve „*velmi nebezpečné stroje*“)



Digitální návod k obsluze (příloha III, 1.7.4.1.)



Povinnost dozoru nad trhem



Revize definic a seznamu povinností hospodářských subjektů



Požadavky přílohy III odstavec 1.1.9

- Ochrana strojního zařízení před (ne)úmyslným poškozením prostřednictvím hardwaru a softwaru;
- Shromažďování důkazů v případě zásahu/úpravy hardwaru nebo softwaru;
- Definice nainstalovaného software pro bezpečný provoz;
- Neoprávněný přístup ke stroji musí být vyloučen

Podstatné úpravy

Pojem „podstatné úpravy“ znamená hardwarové nebo digitální úpravy a modifikace:

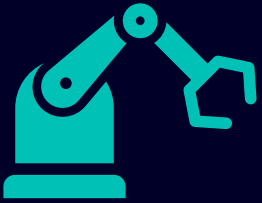
- ➡ potom, co byl stroj nebo související výrobek uveden na trh
- ➡ které výrobce nepředpokládá ani neplánuje
- ➡ vytvářející nové nebezpečí nebo zvyšující stávající riziko

**V případě provedení podstatných úprav se provozovatel stává výrobcem (článek 18)
→ nové prohlášení o shodě**

Info: To představuje současnou interpretaci (např. BMAS 09.04.2015 – IIIb5-39607-3) a nejedná se proto o nový přístup nového nařízení.

„Bezpečnost a spolehlivost řídicího systému“

Požadavky na „úplné nebo částečné samoučení“



Požadavky přílohy III doložka 1.2.1.

Musí být navržen takovým způsobem, aby splnil tyto požadavky:

- **Žádné akce nad rámec definované činnosti** a prostoru pohybu;
- **Evidence údajů o rozhodovacím procesu souvisejícím s bezpečností** po dobu jednoho roku od zaevidování, za účelem prokázání shody příslušnému vnitrostátnímu orgánu;
- Musí být kdykoliv možné **stojní zařízení opravit**, aby byla zachována jeho „zabudovaná“ bezpečnost.

Hodnocení rizik musí zahrnovat:

- nebezpečí, která mohou vzniknout **během životního cyklu** strojního zařízení, ... vlivem „**vývoje**“ **plného nebo částečného procesu samoučení**

Taková strojní zařízení nebo bezpečnostní komponenty musí být certifikovány třetí stranou.

Návod k obsluze / digitální návod k obsluze



EU prohlášení o shodě dodané s produktem nebo "... alternativně, musí poskytnout internetovou adresu ..." (příloha III, 1.7.4.1.)



Popis digitálního přístupu (článek 10, odstavec 7.)

- a) definovat přístup k digitální formě dokumentace;
 - b) definovat formát podporující tisk uživatelem;
 - c) přístup pro předpokládanou dobu životnosti stroje plus 10 let;
- Zdarma výtisk do jednoho měsíce od data prodeje



Další odstavce obsahující instrukce pro uživatele (příloha 1.7.4.2.)

- (u)** obsahuje nová hlediska týkající se emitovaného hluku;
- (v)** obsahuje instrukce pro „*okamžitou a šetrnou záchranu osob*“;
- (x)** nová hlediska týkající se „*nebezpečných látek*“;



„Jakákoliv písemná nebo ústní informace a výstraha musí být formulována v **jazyce, kterému uživatel rozumí**..." (jako dříve)

Přechod na nové Strojní nařízení 2023/1230 z pohledu výrobce



CE certifikace zpracovaná podle nového nařízení pro všechny aktivní části zařízení (spadající pod nové nařízení). Je k dispozici už před vstoupením nového nařízení v platnost.



Digitální přístup k dokumentaci

- a) ID-Link na výrobcích pro snadný a unifikovaný přístup k relevantní dokumentaci
- b) dedikovaná stránka zaměřená na dokumentaci k produktům
- c) přístup po dobu životního cyklu plus 10 let
- d) zohlednění verze produktů v dostupné dokumentaci pro případ podstatných modifikací (nová obj. č. pro podstatné modifikace).



Další odkazy a dokumenty týkající se nového Strojního nařízení



Oficiální dokument:

[Nařízení EU 2023/1230 pro strojní zařízení](#)



Podrobný srovnávací document (interní):

[Srovnání se stávající směrnici z pohledu Siemens](#)

Contact

Published by Siemens

DI FA S SUP SPH

SI EP

Siemens s.r.o.