

# Strojní zařízení pro výrobu cukru – posuzování shody a uvádění na trh

MACHINERY FOR PRODUCTION OF SUGAR – CONFORMITY ASSESSMENT AND PLACING ON MARKET

Jan Valouch – Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně

Strojní zařízení na výrobu cukru a jejich dílčí komponenty, které jsou využívány v rámci jednotlivých etap technologického procesu výroby, patří vzhledem ke své konstrukci (mechanické, elektrické i elektronické zařízení a jejich kombinace) k tzv. stanoveným výrobkům. Na stanovené výrobky jakožto výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví, bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, jsou kladeny specifické požadavky související zejména s problematikou jejich uvádění na trh a s tím spojeným procesem posuzování shody.

Cílem článku je prezentace analýzy požadavků na strojní zařízení a procesu posuzování shody v souladu s aktuální legislativou. V článku uvedené informace jsou určeny zejména pro výrobce, dovozce a distributory uvedených zařízení, využijí je ale rovněž i jejich odběratelé, kterým mohou poskytnout základní přehled požadavků, které lze ve vztahu zákazník – dodavatel uplatnit a ověřit.

Stěžejní činností v rámci nasazení strojních zařízení je posuzování jejich bezpečnosti. Posuzování je prováděno v následujících etapách životního cyklu strojních zařízení:

- uvádění nově vyrobených strojů na trh,
- provoz strojních zařízení.

Předložený článek se věnuje výhradně problematice posuzování shody nových strojních zařízení uváděných na trh. **Posuzování shody** výrobků představuje proces zahrnující posloupnost úkonů, jejichž cílem je zjištění shody výrobků s požadavky evropské a národní legislativy a s požadavky technických předpisů, a to ve fázích návrhu a výroby.

## Materiál a metody

Zpracování níže uvedených výsledků, představujících analýzu základních legislativních a technických požadavků na proces posuzování shody strojních zařízení, vychází z praktických zkušeností a z informací následujících typů dokumentů:

- evropské směrnice pro strojní zařízení,
- národní právní předpisy – legislativní vymezení technických požadavků na strojní zařízení.

## Terminologie

Pochopení významu jednotlivých pojmů v oblasti posuzování shody je nezbytné pro zajištění vzájemné komunikace všech subjektů zainteresovaných do procesu uvádění strojních zařízení na trh, tj. především výrobců, akreditovaných nebo autorizovaných osob. Následující text obsahuje vysvětlení základních

procesních, systémových a technických pojmů v souladu s aktuální legislativou (1, 2, 3).

*Strojní zařízení* – soubor, který je vybaven poháněcím systémem, který nepoužívá přímo vynaloženou lidskou nebo zvířecí sílu, sestavený z částí nebo součástí, z nichž alespoň jedna je pohyblivá, vzájemně spojených za účelem stanoveného použití (obr. 1.).

*Neúplné strojní zařízení* – soubor, který je téměř strojním zařízením, ale sám o sobě nemůže plnit určitou funkci. Neúplné strojní zařízení je určeno pouze k zabudování do jiného strojního zařízení nebo do jiného neúplného strojního zařízení nebo ke smontování s nimi. Jedná se např. o poháněcí systémy (spalovací motor, vysokonapěťový elektromotor, jež jsou uvedeny na trh jako výrobky připravené k zabudování do strojního zařízení).

*Soubor strojních zařízení* – zařízení, skládající se ze dvou či více strojů či neúplného strojního zařízení, které jsou za účelem dosažení stejného výsledku uspořádány a ovládány tak, aby fungovaly jako integrovaný celek. Soubor může být tvořen např. dvěma jednotkami (balicí stroj a etiketovací stroj) nebo větším počtem strojů smontovaných dohromady (výrobní linka).

Pozn.: V rámci zařízení využívaných pro výrobu cukru – pračky, řezačky (deskové, bubnové), dopravníky, extraktory, odstředivky, řízkolisy, filtry, balicí stroje, řídicí, bezpečnostní a ovládací systémy atd., můžeme tyto považovat dle způsobu konkrétní instalace za autonomní (úplné) strojní zařízení, soubory strojních zařízení nebo neúplná strojní zařízení. Skupina strojů, které jsou vzájemně spojeny, přičemž každý stroj funguje nezávisle na ostatních, se nepovažuje za soubor strojních zařízení.

*Výrobce* – fyzická nebo právnická osoba, která navrhuje nebo vyrábí strojní zařízení nebo neúplné strojní zařízení a odpovídá za shodu tohoto zařízení s příslušnou legislativou za účelem jeho uvedení na trh, a to pod vlastním jménem nebo značkou, nebo pro vlastní použití.

Pozn.: Návrh a konstrukce strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení může být realizována několika subjekty, nicméně jeden z nich musí jako výrobce převzít odpovědnost za shodu zařízení. Osoba, která sestavuje soubor strojních zařízení, se považuje za výrobce tohoto souboru. Tuto odpovědnost může převzít výrobce jedné či více základních jednotek, dodavatel nebo uživatel.

*Zplnomocněný zástupce* – osoba usazená v členském státě EU, která je výrobcem písemně pověřena k tomu, aby jeho jménem plnila (zcela nebo částečně) povinnosti výrobce.

Pozn.: Jedná se o případy, kdy je výrobce strojního zařízení usazen ve třetí zemi a rozhodne se uvést své výrobky na trh v EU.

*ES prohlášení o shodě* – právní prohlášení výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, které potvrzuje, že dotyčné strojní zařízení splňuje všechna příslušná ustanovení směrnice o strojních

zařízeních a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody (4).

**Autorizovaná osoba** – nezávislý subjekt – právnická osoba pověřená k činnostem při posuzování shody strojních zařízení (postup ES přezkoušení typu a postup komplexního zabezpečování jakosti).

Pozn.: Rozhodnutí o autorizaci uděluje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

**Notifikovaná osoba** – právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům EU jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky.

Pozn.: Jedná se tedy o právnické osoby, kterým byla udělena v členském státu autorizace (autorizované osoby) a dále byly pověřeným úřadem (v ČR Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví) oznámeny orgánům Evropského společenství. V rámci ČR mezi tyto subjekty pro posuzování shody strojních zařízení v současné době patří:

- AO 201 – Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.,
- AO 202 – Strojírenský zkušební ústav, s. p.,
- AO 211 – TUV SÚD Czech, s. r. o.,
- AO 214 – VVUÚ, a. s.,
- AO 251 – Technické laboratoře Opava, a. s.,
- AO 255 – Státní zkušebna zemědělských, potravinářských a lesnických strojů, a. s.

**Harmonizovaná norma** – nezávazná technická specifikace přijatá normalizačním orgánem, tj. Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) nebo Evropským institutem pro telekomunikační normy (ETSI).

Pozn.: Používání harmonizovaných norem není sice obecně povinné, ale v případě kdy jsou odkazy na tyto normy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, znamená jejich použití předpoklad shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které tyto normy zahrnují.

### Legislativní rámec

Základním právním předpisem v rámci uvádění výrobků na trh je zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, který především upravuje **způsob stanovování technických požadavků** na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí (stanovené výrobky). Pro každý sektor stanovených výrobků (strojní zařízení, stavební výrobky, tlaková zařízení, výtahy, hračky atd.) jsou k provedení uvedeného zákona vydávána nařízení vlády, která již

Obr. 1. Bubnová rezačka CRT 2000 (Pramen: www.maguin.com)



požadavky konkretizují. V této souvislosti musí strojní zařízení splňovat požadavky následujících předpisů:

– **nařízení vlády č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení,**

– nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí,

– nařízení vlády č. 616/2006 Sb. o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

Na vybrané typy strojních zařízení se mohou vztahovat i další požadavky, např.:

– nařízení vlády č. 23/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,

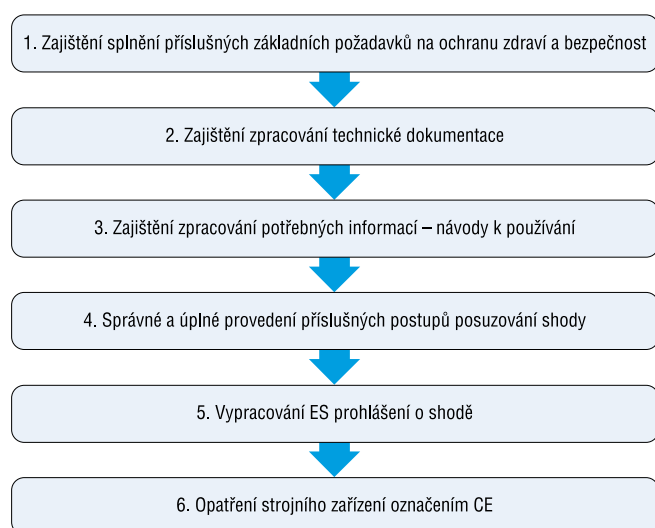
– nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení.

Uvedené předpisy implementují do českého právního řádu příslušné směrnice Evropského parlamentu a rady. Nařízení vlády č. 176/2008 Sb. zapracovává *Směrnici Evropského parlamentu a rady 2006/42/ES o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES* a upravuje základní požadavky na strojní zařízení, jejich uvádění na trh, povinnosti výrobců, postupy posuzování shody a autorizaci. Základní požadavky se považují za splněné, pokud strojní zařízení splňuje ustanovení příslušných **harmonizovaných evropských norem**, na které je zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie, popř. požadavky

Tab. 1. Typy norem pro strojní zařízení

Typ	Charakteristika
A	Základní bezpečnostní normy: terminologie, zásady navrhování pro všechny kategorie strojních zařízení
B	Skupinové bezpečnostní normy: B1 – řeší bezpečnostní hlediska, B2 – řeší bezpečnostní zařízení
C	Výrobové normy: stanovují detailní požadavky na danou kategorii strojních zařízení

Obr. 2. Povinnosti výrobce strojních zařízení před jejich uvedením na trh nebo do provozu



harmonizovaných českých nebo zahraničních norem, které přejímají harmonizované evropské normy.

**Technické normy** v oblasti strojních zařízení jsou klasifikovány do tří základních typů A, B, C (tab. I.). Toto rozdělení umožňuje tvůrcům norem pro konkrétní kategorie strojních zařízení odkázat na horizontální normy, které obsahují prověřená technická řešení. Použití norem typu A poskytuje základní rámec pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních, nepostačuje však k zajištění shody s příslušnými základními požadavky (3).

Použití norem typu B již vede k předpokladu shody s ohledem na aplikované bezpečnostní součásti a základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle těchto norem. Použití norem typu C na základě posouzení rizika, které provedl výrobce, vede rovněž k předpokladu shody se základními požadavky. Jestliže se s ohledem na daný aspekt bezpečnosti strojního zařízení norma typu C odchyľuje od specifikací v normě typu A nebo B, mají specifikace normy typu C přednost. Mezi výše popisované normy patří např.:

- ČSN EN ISO 12100-1 Bezpečnost strojních zařízení – Základní pojmy, všeobecné zásady pro konstrukci – Část 1: Základní terminologie, metodologie (norma typu A),
- ČSN EN ISO 13849-1 Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 1: Všeobecné zásady pro konstrukci,
- ČSN EN 62061 Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností,
- ČSN EN 60204-1 ed. 2 Bezpečnost strojních zařízení – Elektrická zařízení strojů. – Část 1: Všeobecné požadavky.

Z hlediska zařízení využívaných pro sklizeň cukrovky a výrobu cukru jsou aplikovatelné i normy typu C, např. v kategoriích:

- řada norem ČSN EN 415 Bezpečnost balicích strojů,
- ČSN EN 13140+A1 Zemědělské stroje – Sklizeče cukrovky a krmné řepy – Bezpečnost,
- ČSN 47 0136 Zemědělské stroje. Stroje na sklizeň cukrovky. Metody zkoušení,
- ČSN EN 12547+A1 Odstředivky – Obecné bezpečnostní požadavky,
- ČSN EN 618 – 620 Kontinuální manipulační zařízení a systémy.

## Posuzování shody strojních zařízení

Povinnosti výrobců strojních zařízení z hlediska zajištění posouzení shody výrobku před jeho uvedením na trh nebo do provozu upravuje NV č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení. **Uvedení na trh** představuje první zpřístupnění strojního zařízení nebo neúplného strojního zařízení na trhu Evropské unie za účelem jeho distribuce nebo používání. Naproti tomu **uvedení do provozu** již znamená první použití strojního zařízení v rámci Evropské unie (4). Požadavky nařízení vlády se vztahují rovněž na strojní zařízení, která jsou založena na použitém strojním zařízení, které bylo přeměněno nebo přestavěno tak podstatně, že je lze považovat za nové strojní zařízení (3).

Uvedení do provozu se týká případů, kdy osoba vyrobí strojní zařízení pro vlastní použití, nebo sestaví soubor strojních zařízení (který není uveden na trh). **Povinnosti výrobce s ohledem na uvedení strojního zařízení na trh a do provozu jsou stejné.**

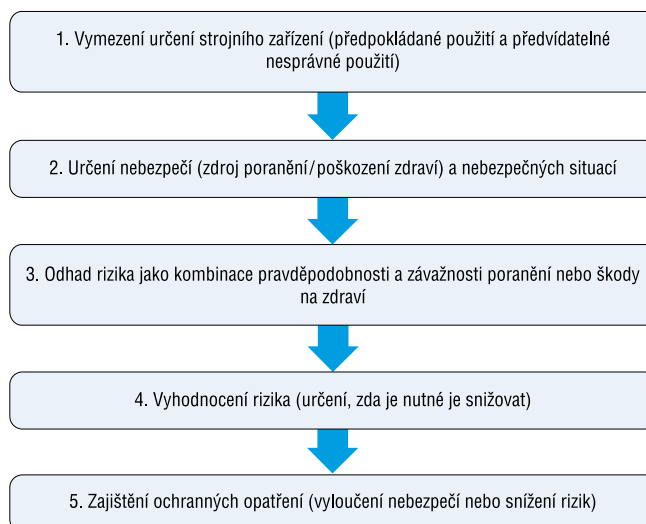
V rámci procesu posouzení shody je výrobce strojního zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen zajistit splnění požadavků nařízení vlády (obr. 2.).

Výrobce **neúplného strojního zařízení** je povinen před jeho uvedením na trh zajistit vypracování příslušné technické dokumentace, montážního návodu a vyhotovit prohlášení o zabudování.

### Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

Strojní zařízení musí být navrženo a konstruováno s přihlédnutím k výsledkům posouzení rizika, které je povinen zajistit výrobce. Posouzení rizika může provést samotný výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jiná osoba jednající jejím jménem. Posuzování rizika je nutno provádět souběžně s procesem navrhování strojního zařízení, přičemž se jedná o opakující se postup, neboť je nutno vyhodnotit každé opatření ke snížení rizika, které se má zabývat konkrétním nebezpečím, aby se zjistilo, zda je přiměřené a zda nevytváří nová nebezpečí (3). Posouzení rizika zahrnuje řadu činností (obr. 3.) a řeší problematiku materiálů, ergonomie, obsluhy, ovládacích systémů, mechanických

Obr. 3. Obsah posouzení rizik strojních zařízení



nebezpečí, ochranných krytů a zařízení, instalace, vibrací, emisí atd. Kromě základních požadavků je nutné u vybraných kategorií strojních zařízení splnit i požadavky specifické, které se týkají rovněž **potravinářských strojních zařízení** a zahrnují požadavky z hlediska redukce rizika infekce, onemocnění nebo nákazy, a to např. v oblastech:

- materiálů a povrchů, které jsou ve styku s potravinami,
- čištění a dezinfekce strojních zařízení,
- rizik vniknutí cizích látek a živých organismů do strojního zařízení,
- rizik styku pomocných látek s potravinami.

### Technická dokumentace

Výrobce strojních zařízení je povinen zpracovat technickou dokumentaci, která prokazuje, že strojní zařízení splňuje požadavky NV 176/2008 Sb. (2). Dokumentace popisuje návrh, výrobu a funkci strojního zařízení a zahrnuje konstrukční a výrobní dokumentaci (popisy, výkresy, posouzení rizik, normy, výsledky zkoušek, návod k použití, ES prohlášení o shodě, opatření k zajištění shody u sériové výroby). Dokumentace musí být k dispozici kontrolním orgánům po dobu minimálně 10 let ode dne výroby posledního strojního zařízení.

### Návody k používání

Ke každému strojnímu zařízení musí být přiložen návod k použití v úředním jazyku nebo jazycích členských států Evropské unie, ve kterých je strojní zařízení uváděno na trh nebo do provozu. Obsah návodu musí zahrnovat nejen předpokládané použití zařízení, ale vzít v úvahu rovněž jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití (vyplývající z předvídatelného lidského chování (2)). Návod zahrnuje především popisy, pokyny k montáži, instalaci, uvedení do provozu, obsluhu a seřizování, postupy při poruchách a haváriích, podmínky k používání atd.

### Postupy posuzování shody

V rámci posuzování shody strojních zařízení se používají tři základní postupy:

- interní řízení výroby strojního zařízení,

- ES přezkoušení typu,
- komplexní zabezpečování jakosti.

Není-li strojní zařízení uvedeno v příloze č. 4 NV č. 176/2008 Sb. (příloha uvádí výčet vybraných kategorií zařízení, která představují zpravidla strojní zařízení s vysokým rizikem poranění nebo škody na zdraví a dále důležitá ochranná zařízení – kotoučové pily, stroje na zpracování dřeva, lisy pro zpracování kovů a plastů, ochranná zařízení pro zjišťování přítomnosti osob, logické jednotky zajišťující bezpečnostní funkce) musí výrobce použít **postup posuzování shody interním řízením výroby** strojního zařízení. Tento postup nezahrnuje účast oznámeného subjektu (notifikované osoby), nicméně výrobce může jejich služeb využít ve formě nezávislého poradenství nebo technické pomoci, které potřebuje k posouzení shody strojního zařízení.

V případě, že strojní zařízení je uvedeno v příloze č. 4 **a bylo vyrobeno v souladu s požadavky příslušných harmonizovaných norem**, použije výrobce alternativně jeden z výše uvedených postupů: interní řízení výroby strojního zařízení, ES přezkoušení typu – provádí notifikovaná osoba, která vydává certifikát ES přezkoušení typu s dobou platnosti pět let, nebo postup komplexního zabezpečování jakosti, kdy výrobce takový systém používá a systém je schválen notifikovanou osobou (ČSN EN ISO 9001 ed. 2 Systémy managementu kvality – Požadavky).

V případě, že strojní zařízení uvedené v příloze č. 4 **nebylo vyrobeno podle harmonizovaných norem**, nebo bylo vyrobeno podle těchto norem pouze částečně, nebo harmonizované normy nezahrnují všechny příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti, nebo pokud pro dotyčné strojní zařízení neexistují žádné harmonizované normy, výrobce musí použít postup ES přezkoušení typu nebo komplexní zabezpečování jakosti.

### ES prohlášení o shodě

Výrobce je povinen vydat ES prohlášení o shodě a přiložit ho ke strojnímu zařízení, přičemž se toto prohlášení vztahuje pouze na strojní zařízení ve stavu, jak bylo uvedeno na trh, a nevztahuje se na součásti dodatečně přidané uživatelem. Obsah ES prohlášení o shodě zahrnuje především údaje o výrobcu,



popis zařízení, větu s prohlášením, že zařízení splňuje požadavky Směrnice 2006/42/ES, odkazy na technické normy, popř. údaje o notifikované osobě (v případě použití postupu posouzení shody ES přezkoušení typu nebo komplexní zabezpečování jakosti) atd.

V případě, že se na strojní zařízení kromě směrnice o strojních zařízeních (2006/42/ES) vztahuje jedna či více dalších směrnic, které vyžadují ES prohlášení o shodě, může výrobce vypracovat pro všechny dotyčné směrnice jedno ES prohlášení o shodě. Toto se týká zejména požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (Směrnice 2004/108/EC resp. 2014/30/EU) a požadavků na elektrická zařízení nízkého napětí (Směrnice 2006/95/ES resp. 2014/35/EU).

### Označení CE

Výrobce je povinen opatřit strojní zařízení označením shody CE. Označení nesmí být menší než 5 mm a musí být uvedeno v bezprostřední blízkosti jména výrobce. V případě posouzení shody postupem komplexního zabezpečování jakosti musí za označením CE následovat identifikační číslo notifikované osoby (dle databáze NANDO – New Approach Notified and Designated Organisations).

### Soubory strojních zařízení a neúplná strojní zařízení

Výše uvedené informace o posouzení shody se vztahují na všechna strojní zařízení, nicméně z hlediska aplikace souborů strojních zařízení a neúplných strojních zařízení se uváděné požadavky v některých bodech částečně odlišují. Pokud je součástí dodávky zařízení, skládající se ze dvou či více strojů či neúplného strojního zařízení, přičemž jsou splněny podmínky, že tyto jsou smontovány dohromady za účelem plnění společné funkce, jejich fungování se ovlivňuje a mají společný ovládací systém, hovoříme o **souboru strojních zařízení**. Takový soubor nemusí zahrnovat celý průmyslový závod, který je tvořen velkým počtem strojních zařízení od různých výrobců. Rozsáhlá zařízení se v takových případech rozdělí na části, které lze považovat za soubory strojních zařízení, např. zařízení pro vykládku a příjem surovin – zařízení na zpracování – balicí a nakládací zařízení (3). Osoba sestavující soubor strojních zařízení se považuje za výrobce, který je v této souvislosti povinen:

- zajistit posouzení shody příslušným postupem,
- připojit k souboru strojních zařízení zvláštní označení (např. zvláštní štítek obsahující zejména informace o výrobci, označení výrobku, série, typu, výrobního čísla, roku výroby atd.),
- vypracovat a podepsat ES prohlášení o shodě souboru strojních zařízení.

Pokud jsou součástí souboru strojních zařízení jednotky (stroje), které byly uvedeny na trh jako úplné strojní zařízení, které by mohlo pracovat i samostatně, musí mít označení CE a ES prohlášení o shodě. V případě že součástí souboru strojních zařízení jsou jednotky, které lze považovat za **neúplná strojní zařízení**, musí k nim být přiloženy dokumenty:

- návod k montáži,
- prohlášení o zabudování.

V rámci posouzení rizik souboru strojních zařízení jsou vyhodnocovány nejenom jednotlivé strojní zařízení (jednotky), ale jejich vliv na bezpečnost celého souboru a nebezpečí vyplývající z rozhraní mezi těmito jednotkami.

### Souhrn

Článek analyzuje legislativní požadavky na proces posuzování shody strojních zařízení. Strojní zařízení na výrobu cukru a jejich dílčí komponenty představují vzhledem ke své konstrukci (mechanické, elektrické i elektronické zařízení a jejich kombinace) tzv. stanovené výrobky. V rámci procesu posouzení shody je výrobce strojního zařízení povinen zajistit splnění požadavků nařízení vlády č. 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení, které implementuje do národního právního řádu Směrnicí Evropského parlamentu a rady 2006/42/ES. Mezi základní požadavky na výrobce patří zejména zajištění splnění příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost (včetně posouzení rizik), zpracování technická dokumentace a návodu k používání, správné a úplné provedení příslušných postupů posuzování shody, vypracování ES prohlášení o shodě a opatření strojního zařízení označením CE.

**Klíčová slova:** strojní zařízení, výroba cukru, uvádění na trh, uvádění do provozu, posuzování shody, ES prohlášení o shodě, technická dokumentace, harmonizovaná norma.

### Literatura

1. Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. *Sbírka zákonů ČR*, 2007, 6, s. 128–136.
2. Nařízení vlády 176/2008 Sb. o technických požadavcích na strojní zařízení. *Sbírka zákonů ČR*, 2008, 56, s. 2265–2328.
3. FRASER, I.: *Příručka pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES*. 2. vyd., Brusel: Evropská komise – Podnikání a průmysl, 2010, 401 s.
4. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast). *Official Journal of the European Union L 157*, Luxembourg: The Publications Office of the European Union, 2006, 63 s.

### Valouch J.: Machinery for Production of Sugar – Conformance Assessment and Placing on Market

This article analyzes the legislative requirements for the machinery conformance assessment process. Machinery for the production of sugar and their components are called specified products due to their construction (mechanical, electrical and electronic devices and their combinations). Machinery manufacturer is responsible for ensuring that meeting the requirements of the Government Regulation No. 176/2008 Coll., on technical requirements for machinery, which implements the Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council into national law. The basic requirements for manufacturers include in particular ensuring that machinery meets the relevant essential health and safety requirements (including risk assessment), preparation of technical documentation and instructions for use, correct and full implementation of the relevant conformity assessment procedures, draw up the EC declaration of conformity and affix the CE marking.

**Key words:** machinery, sugar production, placing on the market, putting into service, assessing the conformity, EC Declaration of Conformity, Technical file, harmonised standard.

### Kontaktní adresa – Contact address:

Ing. Jan Valouch, Ph. D., Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, Fakulta aplikované informatiky, Ústav bezpečnostního inženýrství. Nad Stráněmi 4511, 760 05 Zlín, Česká republika, e-mail: valouch@fai.utb.cz