

Новите предизвикателства пред производителите на машини Предстои Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машиностроителните изделия

Материалът е подготвен от екипа на „Център за изпитване и европейска сертификация“ ЕООД, гр.Стара Загора

Един от основните законодателни актове, уреждащи хармонизирането на основните изисквания за здраве и безопасност на машините на ниво ЕС, е Директивата за машините 2006/42/ЕО (ДМ), която е публикувана на 9.06.2006 г. и влиза в сила на 29.12.2009 г.

Настоящата статия има за цел да предостави обобщена информация на икономическите оператори от сектор машиностроене относно това какво налага преразглеждането на Директива Машини, какви са проблемите при нейното прилагане и как тези проблеми могат да бъдат решени с въвеждането на новия регламент. По този начин, заинтересованите страни ще бъдат своевременно информирани за предстоящите промени в европейското законодателство и ще имат достатъчно време да проучат в детайли новостите, които ги касаят. Предложението за новия регламент и придружаващите доклади са публикувани на официалния сайт на Европейската комисия, източник, използван при съставянето на настоящата статия.



Ускореното внедряване на нови технологии и иновации в машиностроителния сектор налага необходимостта от преразглеждане на Директива машини и предложение за нов регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машиностроителните изделия.

Европейската комисия установява, че в Директива машини има редица пропуски, които трябва да бъдат преодолени. Това е от още по-голямо значение за устойчивото възстановяване след пандемията от COVID-19, тъй като секторът на машините е съществена част от машиностроенето и една от индустриалните опори на икономиката на ЕС.

Тъй като правилата, определящи изискванията за машиностроителните изделия, най-вече съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето и процедурите за оценяване на съответствието, трябва да се прилагат еднакво за всички икономически оператори в целия Съюз и да не дават възможност за различно

прилагане от страна на държавите членки, Европейският парламент и Съветът предлагат Директива 2006/42/ЕО да бъде заменена с регламент.

Новият регламент ще започне да се прилага 30 месеца след влизането му в сила, за да се даде време на производителите, нотифицираните органи и държавите членки да се адаптират към новите изисквания. В предложението за регламент все още не е определена дата на влизането му в сила. След изтичане на 30 месечния преходен период Директивата следва да бъде отменена.



Обстойният анализ на сега действащата Директива от страна на заинтересованите страни на европейския пазар показва следните проблеми:

- ДМ не покрива напълно новите рискове, произтичащи от нововъзникващите технологии;
- Правна несигурност поради липса на яснота относно обхвата на ДМ и възможни пропуски по отношение на безопасността в традиционните технологии;
- Недостатъчно разпоредби за високорисковите машини;
 - Разходи, свързани с околната среда, дължащи се на обширна техническа документация на хартиен носител;
 - Несъгласуваност с други законодателни актове на Съюза за хармонизация в областта на безопасността на продуктите;
 - Различия в тълкуването, дължащи се на транспонирането на Директивата в националните законодателства (в България ДМ е транспонирана чрез **Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините, в сила от 29.12.2009 г.**), което води до различното и тълкуване.

Друг проблем е, че настоящият списък на високорискови машини в **приложение IV** е изготвен преди 15 години, а оттогава пазарът значително се е развил. Необходимо е от списъка да се извадят машините, които вече не се смятат за високорискови и/или да се въведат нови (например машини, оборудвани с вградени системи с ИИ, които изпълняват функция за безопасност).

Съществуваща е практиката, пуснатите машини на пазара/в действие да бъдат изменяни, например за да се добави функция или да се подобрят работните показатели. Когато машината е претърпяла съществено изменение без съгласието на производителя, тя може вече да не отговаря на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. Настоящата ДМ не тълкува тази ситуация.

Промяната на вида законодателен акт от директива на регламент няма да доведе до каквато и да е промяна в регулаторния подход. Запазва се гъвкавостта, предоставена на производителите при избора на средства, използвани, за да се съобразят със съществените изисквания (хармонизирани стандарти или други технически спецификации), както и по отношение на избора на процедурата, използвана за доказване на съответствието.

В доклада на Комисията за последиците от изкуствения интелект, интернета на нещата и роботиката за безопасността и отговорността се посочва, че появата на нови цифрови технологии, като изкуствения интелект, интернета на нещата и роботиката, поражда нови предизвикателства по отношение на безопасността на продуктите. ЕС трябва да остане конкурентоспособен в променящия се глобален пазар. В доклада се заключава, че действащото законодателство в областта на безопасността на продуктите, включително Директива 2006/42/ЕО, съдържа редица пропуски в това отношение, които трябва да бъдат запълнени. Поради това настоящият регламент следва да обхваща рисковете за безопасността, произтичащи от новите цифрови технологии.

Привеждането на МД в съответствие с хармонизираното законодателство на ЕС относно здравето и безопасността на продуктите и справянето с предизвикателствата, които могат да възникнат от техническия прогрес в цифровизацията са основните цели на Европейската комисия. Специфичните цели са шест:

- Покриване на нови рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии
- Да се осигури съгласувано тълкуване на обхвата и определенията и да се подобри безопасността на традиционните технологии
- Преоценка на машините, считани за „високорискови“, и преоценка на свързаните процедури за съответствие
- Намаляване на изискванията за документация на хартиен носител
- Осигуряване на съгласуваност с другото законодателство за безопасност на продуктите
- Да се избегнат различията в тълкуването, получени от транспонирането

Адаптират се съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето за традиционни машини

С предложения регламент се адаптират или добавят следните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето с цел справяне със специфични рискове, свързани с машините:

- Принципите за интегриране на безопасността се адаптират, за да се даде възможност на ползвателите на машините да изпитват функциите, свързани с безопасността на машината.
- Съществените изисквания относно техническото обслужване се адаптират, за да се улесни навременното и безопасно спасяване, когато операторите са затворени в машината.
- Цифрова техническа документация: Инструкциите и приложение V към декларацията за съответствие на производителя позволяват на производителите да предоставят инструкции и декларация за съответствие в цифров формат. Въпреки това при поискване е задължително използването на хартиен носител.
- Към инструкциите за експлоатация допълнително се изисква информация за емисиите на опасни вещества от машините;

- Адаптират се инструкциите и относно вибрациите от преносими ръчно държани и ръчно водими машини, с цел да се намалят свързаните с експозицията трудови злополуки.
- Преносими ръчно държани и/или ръчно водими машини се адаптират с оглед на улавянето или намаляването на емисиите на опасни вещества.
- Адаптират се изискванията относно опасностите, дължащи се на подвижността на машините, като се вземат предвид и рисковете, свързани с автономните машини и дистанционните станции за надзор.

Задължения на икономическите оператори

С предложението за производителите, вносителите и дистрибуторите се въвеждат задължения с цел осигуряване на съответствието им с Решение 768/2008/ЕО за НЗР. С тази стъпка ще бъдат изяснени съответните задължения, които са пропорционални на отговорностите на икономическите оператори. Освен това, когато дадена машина е съществено изменена съгласно определението, онзи, който променя машината, става производител, и трябва да изпълнява съответните задължения. Тъй като сложността на веригата за доставка на машини се увеличава, съществува общо задължение за сътрудничество между третите страни — участници във веригата за доставки на машини, различни от икономическите оператори.

Оценка на съответствието

В проекта на Регламента се актуализират модулите за оценяване съответствието в съответствие с Решение 768/2008/ЕО за НЗР.

Запазва се възможността за осъществяване на вътрешен производствен контрол от производителите на машини, които не са класифицирани като високорискови.

За високорискови машини ще се приема само сертифициране от трета страна (нотифициран орган), дори когато производителите прилагат съответните подкрепящи регламента хармонизирани стандарти.

Опитът на „Център за изпитване и европейска сертификация“ (ЦИЕС) ЕООД

Нашата компания има дългогодишен опит в оценяване съответствието на технически продукти, тъй като сме един от първите нотифицирани органи в България. Идентификационният ни номер пред Европейската комисия е 1871. Директива Машини е една от първите директиви, за която сме защитили нотификация още през 2007 г. Оценяваме съответствието на машини от обхвата на Анекс IV на Директивата по процедура ЕО изследване на типа. Категориите машини от Анекс IV, на които оценяваме съответствието са 18 на брой и това ни прави единственият орган в страната, със сериозен обхват. За машините извън Анекс IV на Директива 2006/42/ЕО извършваме оценки и издаваме сертификат след констатирано съответствие на машините с приложимите съществени изисквания.

Процесът на оценяване на съответствието включва и тестове, които реализираме в нашата Лаборатория за изпитване на машини, съоръжения и устройства, акредитирана съгласно БДС EN ISO/IEC 17025. Имаме многобройни клиенти сред българските производители на машини, а също клиенти от Гърция, Латвия, Румъния, Русия, Сърбия, Хърватия.

Разполагаме и с Център за компетентност към ЦИЕС, в който наред с професионалните обучения, провеждаме семинари по европейско техническо законодателство, директиви от Нов подход, СЕ маркировка. Във връзка с предстоящото приемане и влизане в сила на новия регламент за машиностроителните изделия планираме серия от обучения, предназначени за всички икономически оператори от сектор машиностроене. Нашите клиенти ще бъдат уведомени своевременно за конкретните дати и теми.

За повече информация:

ЦЕНТЪР ЗА ИЗПИТВАНЕ И ЕВРОПЕЙСКА СЕРТИФИКАЦИЯ /ЦИЕС/ ЕООД

Тел.: +359 42 620 368

Факс: +359 42 602 377

e-mail: ctec@ctec-sz.com

www.ctec-sz.com