Новият Регламент за машините: какво трябва да знаят производителите преди 20 януари 2027 г.

Екипът на „Център за изпитване и европейска сертификация" ЕООД

Пред европейската машиностроителна индустрия предстои важна промяна. От 20 януари 2027 г. започва основното прилагане на новия Регламент (ЕС) 2023/1230 относно машините, който отменя и заменя Директива 2006/42/ЕО.

Това не е просто подмяна на един нормативен документ с друг. Машините се променят, а с тях и изискванията към тяхната безопасност. Днес една производствена система може да включва роботи, сензори, програмируеми контролери, облачни услуги и софтуер, който управлява важни функции. Затова правилата трябва да отчитат не само механичните опасности, но и рисковете, свързани с цифровите технологии.

Какво означава това за българските производители? Необходимо ли е всички машини да бъдат преработени? Какво ще стане със съществуващите сертификати? И какво трябва да направят предприятията още сега?

Какво представлява новият регламент?

Директива 2006/42/ЕО е позната на производителите на машини в продължение на години. Тя определя основните изисквания за безопасност, процедурите за оценяване на съответствието и условията за поставяне на CE маркировка.

Новият Регламент (ЕС) 2023/1230 запазва основната цел – машините да бъдат безопасни за хората – но разширява и осъвременява правилата, така че да отговарят на технологичното развитие.

Като регламент, той се прилага пряко във всички държави членки на Европейския съюз. Това означава, че предприятията в България трябва да се съобразят с него, без да чакат приемането на отделен национален закон, който да го транспонира.

Кои са важните дати?

- **19 юли 2023 г.** – регламентът влиза в сила.
- **20 януари 2027 г.** – започва основното му прилагане и се отменя Директива 2006/42/ЕО.

До 19 януари 2027 г. включително производителите прилагат действащия режим по Директива 2006/42/ЕО. От 20 януари 2027 г. за машините, които попадат в обхвата на новия регламент, трябва да се прилагат неговите изисквания.

Важно е да се има предвид, че регламентът съдържа преходни разпоредби. Те определят как се третират някои продукти, вече пуснати на пазара, и определени документи, издадени по старата директива.

Защо са необходими нови правила?

Съвременната машина все по-рядко е само съвкупност от механични и електрически компоненти. В много предприятия тя е част от цялостна цифровизирана производствена среда.

Например една автоматизирана линия може да използва камери за разпознаване на изделия, софтуер за управление на роботи и комуникация с други машини. Ако някоя от тези функции има отношение към безопасността, тя трябва да бъде включена в оценяването на риска.

Традиционният подход, при който вниманието е насочено основно към предпазители, ограждения, аварийни стопове и механични блокировки, вече не е достатъчен за всички съвременни системи.

Новият регламент отчита именно тази промяна.

Софтуерът вече е важна част от въпроса за безопасността

При много машини софтуерът управлява движенията, скоростта, позиционирането и защитните функции. Неправилна промяна в програмата може да доведе до поведение, което създава опасност за оператора или за самото оборудване.

Затова производителите трябва да обръщат внимание на въпроси като:

- Кои софтуерни функции са свързани с безопасността?
- Как се контролират промените в програмния код?
- Как се предотвратяват неразрешени изменения?
- Как се проверява машината след софтуерна актуализация?
- Как се документират версиите и резултатите от изпитванията?

Това не означава, че всяка машина трябва да бъде снабдена със сложна нова система за киберсигурност. Означава, че производителят трябва да оцени реалните рискове и да приложи подходящи мерки според конкретната конструкция и предназначение на машината.

Изкуственият интелект поставя нови въпроси

Изкуственият интелект вече намира приложение в промишлеността – при визуален контрол на качеството, оптимизация на производствени процеси, роботика и автоматизирано вземане на решения.

Когато обаче система с машинно обучение изпълнява функция, свързана с безопасността, възникват допълнителни въпроси. Може ли поведението ѝ да се предвиди? Как ще реагира при необичайни условия? Как ще бъде проверена след промяна на алгоритъма?

Регламентът въвежда специални изисквания за определени категории машини и предпазни компоненти, при които функциите за безопасност използват изцяло или частично саморазвиващо се поведение, основано на машинно обучение.

Тук е важно да се направи едно уточнение: наличието на изкуствен интелект в дадена машина не означава автоматично, че тя попада в най-строгата категория. От значение е конкретната функция, нейното предназначение и ролята ѝ за безопасността.

Какво се променя за техническата документация?

Техническото досие е своеобразната „история" на машината. То показва как е проектирана, какви рискове са установени и какви мерки са предприети за тяхното ограничаване.

С новия регламент предприятията трябва да прегледат дали досиетата им са актуални и дали съдържат необходимата информация за всички важни компоненти на машината.

Обичайно трябва да бъдат обхванати:

1. Описание на машината и нейното предназначение.
2. Конструктивни чертежи, схеми и изчисления.
3. Оценка на рисковете и приложените защитни мерки.
4. Информация за използваните стандарти.
5. Резултати от изпитванията.
6. Инструкции за употреба и поддръжка.
7. Данни за софтуера, когато има отношение към безопасността.
8. Съответната декларация за съответствие.

За предприятията това е възможност да подредят и подобрят документацията си, а не само да изпълнят формално нормативно изискване.

Ще останат ли валидни старите сертификати?

Това е един от най-често задаваните въпроси от производителите.

Съгласно член 52, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2023/1230 сертификатите за ЕО изследване на типа и решенията за одобрение, издадени съгласно член 12 от Директива 2006/42/ЕО, остават валидни до изтичането на срока им, при спазване на приложимите условия.

Тук обаче е необходима предпазливост. Не всички документи, издадени по старата директива, са идентични по правен статут. Освен това съществените промени в конструкцията, предназначението или функциите за безопасност могат да наложат ново оценяване.

Затова предприятията трябва да направят преглед на:

- наличните сертификати и техните срокове;
- конкретния вид на издадения документ;
- съответствието на машината с одобрения тип;
- извършените конструктивни и софтуерни изменения;
- приложимите преходни разпоредби.

Най-добрият подход е всяка машина да бъде разглеждана индивидуално, вместо да се приема, че всички стари документи автоматично отпадат или автоматично остават достатъчни.

Какво трябва да направят предприятията?

Преходът към новия регламент не бива да се оставя за последния момент. Практическата подготовка може да започне с няколко сравнително ясни стъпки.

1. Направете списък на машините

Определете кои продукти на предприятието попадат в обхвата на регламента – машини, частично комплектовани машини, предпазни компоненти и други свързани продукти.

2. Прегледайте техническите досиета

Проверете дали документацията съответства на реално произвежданите машини и дали отразява актуалните конструктивни, електрически и софтуерни характеристики.

3. Актуализирайте оценката на риска

Не се ограничавайте само до механичните опасности. Разгледайте и рисковете, свързани със софтуера, свързаността, автоматизацията и възможните неразрешени промени.

4. Проверете процедурата за оценяване на съответствието

Установете дали конкретната машина попада в категория, за която е необходимо участие на нотифициран орган, и дали избраната процедура е правилната.

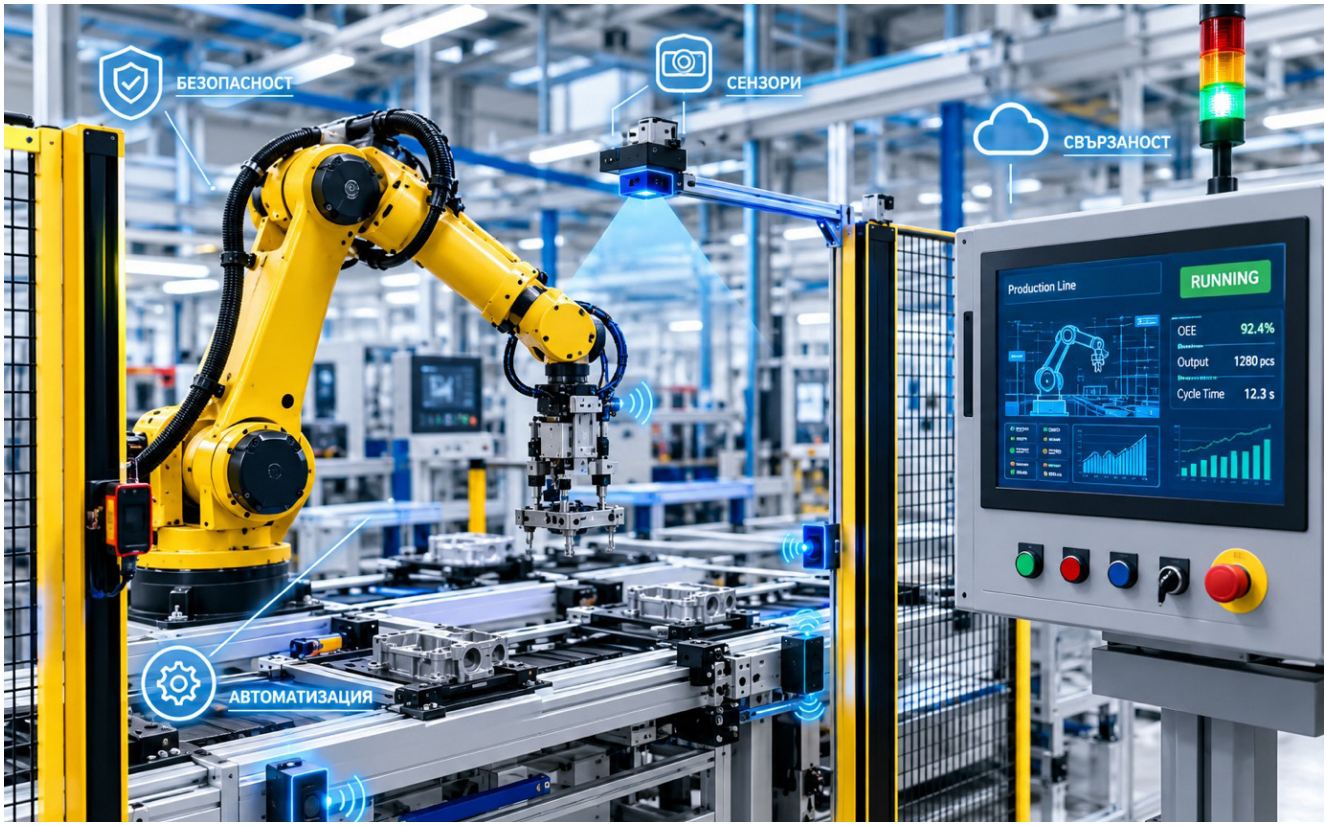
5. Обучете екипа

Конструкторите, инженерите по автоматизация, специалистите по безопасност и служителите, които подготвят документацията, трябва да познават промените и да знаят как те се отразяват върху тяхната работа.

6. Работете с доставчиците

Ако машината използва външни електронни модули, контролери или софтуерни компоненти, осигурете необходимата информация за техните характеристики и съответствие.

Защитено с KASPERSKY ANTI-VIRUS www.lekarstvo.com



Какво означава това за българската индустрия?

Българските машиностроителни предприятия имат възможност да използват прехода към новия регламент за подобряване на собствените си производствени и инженерни процеси.

Вместо да се възприема само като административна тежест, новата нормативна рамка може да насърчи:

- по-ранното включване на безопасността в процеса на проектиране;
- по-добро управление на софтуерните промени;
- по-ясна проследимост на техническата документация;
- по-тясно сътрудничество между конструктори, програмисти и специалисти по безопасност;
- повишаване на качеството и надеждността на машините.

За малките и средните предприятия това изисква разумно планиране на ресурсите. В зависимост от сложността на оборудването могат да бъдат необходими допълнителни изпитвания, консултации и актуализиране на документацията.

20 януари 2027 г. е важна дата за всички производители и икономически оператори, работещи с машини на европейския пазар. Новият Регламент (ЕС) 2023/1230 отразява реалността на съвременната индустрия, в която механиката, електрониката и софтуерът са неразделно свързани.

Подготовката не трябва да се свежда единствено до промяна на декларацията за съответствие. Необходимо е да се прегледат конструкцията, оценката на риска, техническото досие, софтуерът и процедурите за контрол на промените.

Предприятията, които започнат навреме, ще имат по-добра възможност да избегнат забавяния, да организират необходимите изпитвания и да осигурят плавен преход към новите изисквания.

Новият регламент е не само нормативно предизвикателство, но и възможност за по-безопасни, по-надеждни и по-съвременни машини.

Източници

[1] Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО и Директива 73/361/ЕИО.

[2] Европейска комисия. Machinery – Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs.

[3] EUR-Lex. Machinery safety requirements – Summary of Regulation (EU) 2023/1230.

За повече информация:

http://www.ctec-sz.com/