

Ewolucja czy rewolucja w świecie bezpieczeństwa maszyn?

Od dyrektywy 2006/42/WE do rozporządzenia 2023/1230/UE – podsumowanie najważniejszych zmian

Aktualna dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn obowiązuje w Unii Europejskiej od 29 grudnia 2009 r. W 2015 r., po sześciu latach od wdrożenia, rozpoczęto standardową procedurę oceny wdrożenia dyrektywy pod kątem skuteczności osiągnięcia celów i ich spójności ze standardami europejskimi. W sprawozdaniu z oceny skutków dyrektywy wykazano kilka problemów, dla których zmiany są konieczne.

tekst:

Andrzej Oleśkiewicz

trener i wykładowca, dyrektor ds. bezpieczeństwa maszyn w firmie Elokon

Problem 1: dyrektywa w sprawie maszyn nie obejmuje w wystarczającym stopniu nowych rodzajów ryzyka wynikających z pojawiających się technologii, takich jak roboty współpracujące z ludźmi czy maszyny połączone. Są również obawy związane ze sposobem aktualizacji oprogramowania komputerowego po ich wprowadzeniu do obrotu oraz zdolnością producentów do przeprowadzenia oceny ryzyka dla maszyn wykorzystujących sztuczną inteligencję. Ponadto w aktualnej dyrektywie nie znajdziemy żadnych wymagań dotyczących maszyn autonomicznych, które są coraz bardziej powszechne w przemyśle.

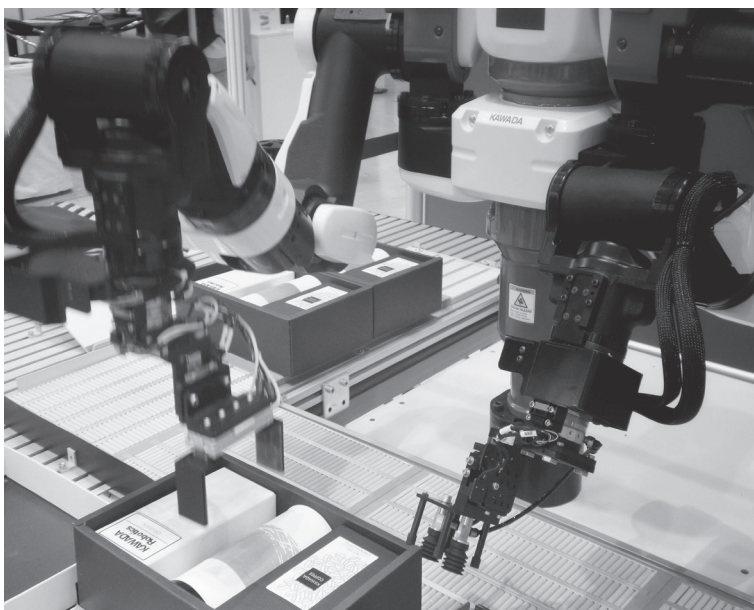
Problem 2: sam zakres dyrektywy, a także definicje w niej zawarte nie były do końca precyzyjne. Dotyczyło to wyłączenia z zakresu dyrektywy środków transportu czy produktów objętych dyrektywą niskonapięciową 2014/35/UE. Odniesiono się również do aspektów związanych z modernizacjami

maszyn w obawie o to, że maszyna poddana modyfikacji może już nie spełniać zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Aktualna dyrektywa, jak również inne przepisy, nie odnosiły się bezpośrednio do kwestii modyfikacji maszyn, co powodowało, że interpretacja przepisów w tym zakresie nie była spójna.

Problem 3: w przypadku grupy maszyn wymienionych w załączniku IV dyrektywy, uznawanych za maszyny o wysokim ryzyku, stwierdzono, że ze względu na rozwój techniki, należy zaktualizować listę przygotowaną 15 lat temu i usunąć z niej maszyny, które nie są już uważane za charakteryzujące się wysokim ryzykiem, lub dopisać nowe, np. maszyny wykorzystujące AI, które wymagają nowego podejścia. Ocena zgodności przez stronę trzecią byłaby w takich przypadkach niezbędna.

Problem 4: przygotowanie niezbędnych instrukcji przekazywanych użytkownikowi w formie papierowej razem z maszyną wiąże się ze znacznymi kosztami, obciążeniem administracyjnym oraz ma negatywny wpływ na środowisko. Ze względu na rozwój internetu i technologii cyfrowych uznano, że instrukcje mogą być dostarczane tylko w formie elektronicznej. Założenie jest słuszne, natomiast należy mieć świadomość, że nie wszyscy użytkownicy muszą być obeznani w technologiach cyfrowych, jak również może się pojawić problem z dostępem do internetu.

Problem 5: obowiązująca dyrektywa maszynowa jest co prawda już dyrektywą nowego podejścia, jednak jako jedna z niewielu nie została jeszcze dostosowana do nowych ram prawnych, gwarantujących spójność z prawodawstwem dotyczącym harmonizacji przepisów określonych w decyzji 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Brak jej dostosowania do tych ram prowadzi do niespójności z innymi przepisami UE dotyczącymi produktów.



Problem 6: obecne wymagania w sprawie maszyn mają formę dyrektywy, która może być transponowana do prawa lokalnego krajów członkowskich UE w różny sposób. Prowadzi to do różnych interpretacji przepisów a jednocześnie braku pewności prawa i spójności na jednolitym rynku. Dodatkowo w niektórych państwach może dochodzić do opóźnień w transpozycji dyrektywy.

Wszystkie wymienione powyżej problemy przyczyniły się do decyzji o wprowadzeniu szeregu zmian w dyrektywie maszynowej. Niektóre z nich są bardzo istotne z punktu widzenia producenta, ale również użytkownika maszyny, co można uznać za zmianę rewolucyjną, mając na uwadze fakt, że dyrektywa maszynowa z założenia dotyczy tylko producentów.

Nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylecia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 29 czerwca 2023 r. i weszło w życie 20 dni po tej dacie. Może być natomiast stosowane od 20 stycznia 2027 r. Oznacza to, że do tego czasu obowiązuje obecna dyrektywa maszynowa i w związku z tym nie jest możliwe nawet dobrowolne stosowanie wymagań nowego rozporządzenia. Okres przejściowy jest natomiast potrzebny przede wszystkim producentom maszyn, ale również organom normalizacyjnym, tworzącym normy, które powinny zostać zharmonizowane z nowymi wymaganiami.

Pierwsza istotna zmiana dotyczy sposobu wdrożenia wymagań bezpieczeństwa w sprawie maszyn. Otóż dotychczas obowiązująca dyrektywa zostanie zastąpiona rozporządzeniem UE. Oznacza to, że nie będzie konieczności transpozycji tych przepisów na grunt prawa krajowego. Nowe rozporządzenie

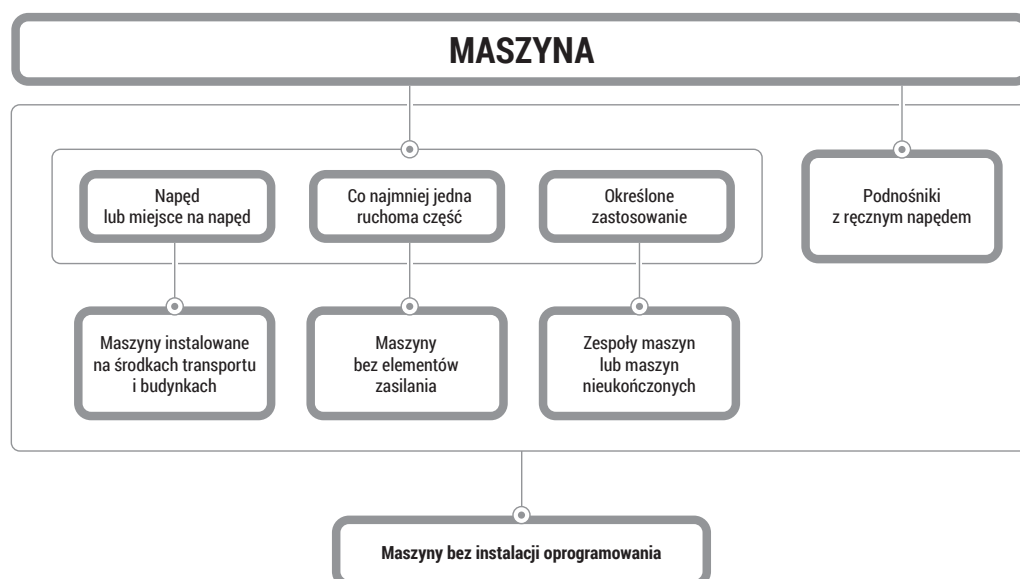
od momentu wejścia w życie ma zastosowanie do wszystkich krajów UE w sposób automatyczny i jednolity oraz jest w pełni wiążące dla wszystkich państw UE.

Kolejne zmiany wprowadzono zarówno w samym zakresie dyrektywy, jak i w podstawowych definicjach. Dotychczasowa definicja maszyny była dość pojemna i mieściła zarówno „standardowe” maszyny, jak również łańcuchy, pasy czy liny. Zostało to uporządkowane i wprowadzono podział na maszyny, maszyny nieukończone oraz produkty powiązane, które obejmują wyposażenie wymienne, elementy bezpieczeństwa, osprzęt do podnoszenia, łańcuchy, liny i pasy oraz odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu.

Niektóre z urządzeń elektrycznych lub elektronicznych (takie jak urządzenia gospodarstwa domowego przeznaczone do użytku domowego czy zwykle maszyny biurowe) były wyłączone z zakresu dyrektywy. Natomiast z grupy tej zostały usunięte meble sterowane elektrycznie oraz maszyn do druku przestrzennego wytwarzające produkty trójwymiarowe. Oznacza to, że zarówno meble sterowane elektrycznie, jak również drukarki 3D będą musiały spełniać te same wymagania zasadnicze co pozostałe maszyny i produkty powiązane.

Zmiany wynikające z pojawiających się nowych technologii dotyczą również orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa, który w nowym rozporządzeniu został zawarty w załączniku II. Pojawiły się tu dwie nowe pozycje: oprogramowanie zapewniające funkcje bezpieczeństwa oraz elementy bezpieczeństwa o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa.

Oznacza to, że nie tylko sterowniki bezpieczeństwa jako elementy hardware układu sterowania,



il. 1. Nowa definicja maszyny.

ale również sam program sterowników, który pełni funkcje bezpieczeństwa i jest wprowadzany do obrotu osobno, będzie musiał spełniać wymagania zasadnicze. Jest to więc duża zmiana, ponieważ do tej pory oprogramowanie było oczywiście ważną częścią układu sterowania, ale nie było wymagane potwierdzenie zgodności przez producenta dla części cyfrowej. Naturalną konsekwencją rozwoju nowych technologii jest natomiast uwzględnienie w wykazie elementów bezpieczeństwa wyposażenia, które wykorzystuje sztuczną inteligencję i zapewnia funkcje bezpieczeństwa. Dodatkowo w odniesieniu do układów wykorzystujących AI producent będzie musiał stosować bardziej rygorystyczne procedury oceny zgodności, wymagające udziału jednostki notyfikowanej, co zostanie jeszcze doprecyzowane w dalszej części artykułu.

Wzrost wykorzystania środków cyfrowych spowodował, że oprogramowanie odgrywa coraz ważniejszą rolę w projektowaniu maszyn. Spowodowało to konieczność zmian w definicji maszyny. W tym kontekście maszyna jedynie bez instalacji oprogramowania przeznaczonego do konkretnego zastosowania przewidzianego przez producenta i która podlega procedurze oceny zgodności maszyn powinna wchodzić w zakres definicji maszyny, a nie definicji produktów powiązanych lub maszyny nieukończonych. Oznacza to, że maszyna nieposiadająca jeszcze oprogramowania nie może być kwalifikowana jako maszyna nieukończona. Tym samym doprecyzowano, że maszyna nieukończona to produkt, który wymaga dalszych prac konstrukcyjnych, aby móc służyć do konkretnego zastosowania, czyli określonych czynności, do których dany produkt został zaprojektowany.

Nowa definicja maszyny została przedstawiona w sposób blokowy na il 1.

Powyższe zmiany miały jednocześnie wpływ na definicję elementu bezpieczeństwa, która oprócz elementów fizycznych została rozszerzona o elementy cyfrowe, w tym oprogramowanie, zaprojektowane lub przeznaczone do spełniania funkcji bezpieczeństwa i wprowadzane do obrotu samodzielnie oraz którego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, lecz które nie jest niezbędne do działania produktu lub którego zastąpienie zwykłymi elementami nie wpływa na możliwość działania tego produktu.

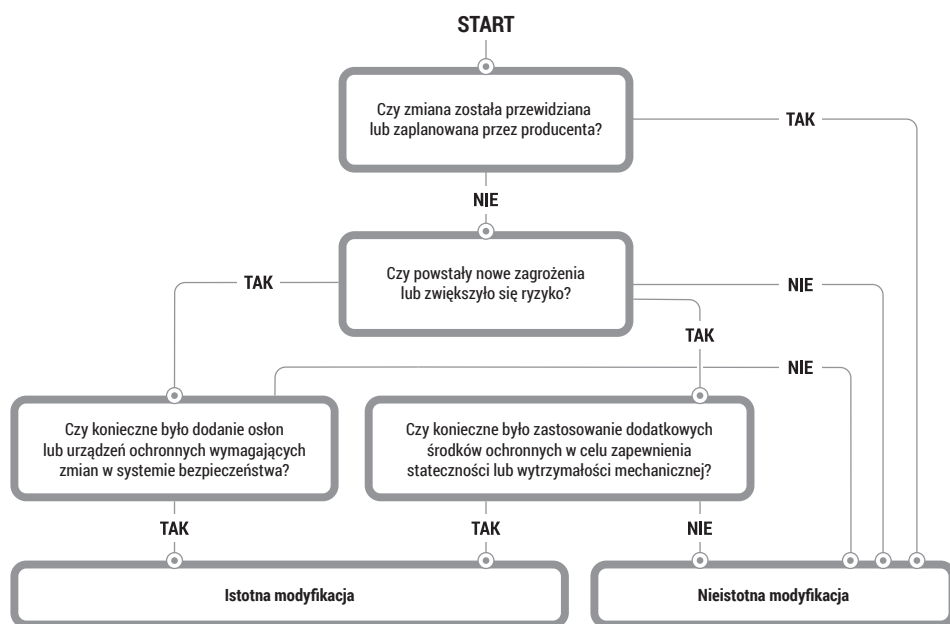
Dodana została również definicja funkcji bezpieczeństwa, której brakowało w obecnej dyrektywie. „Funkcja bezpieczeństwa” oznacza funkcję środka ochronnego, która jest zaprojektowana tak, aby wyeliminować zagrożenia lub, jeżeli nie jest to możliwe, zmniejszyć ryzyko i której wadliwa realizacja może zwiększyć to ryzyko. Definicja ta nie jest nowa i można było ją znaleźć chociażby w normach, ale dobrze, że pojawiła się również w odniesieniu do wymagań zasadniczych.

Jedną z większych zmian jakie wprowadzono w dyrektywie jest dodanie definicji „istotnej modyfikacji”. Temat modernizacji maszyn w przemyśle jest wciąż aktualny. Wiele firm wprowadza różnego rodzaju modyfikacje na maszynach, natomiast wymagania formalne dotyczące tych działań nie były niestety jasno doprecyzowane w żadnym wiążącym akcie prawnym. Przesłanki dotyczące konieczności przeprowadzenia ponownej oceny zgodności po wykonaniu zmian na maszynie były opisane chociażby w przewodniku do dyrektywy maszynowej, ale nie określono tam niestety konkretnych kryteriów, na



foto: Pixabay

KWALIFIKACJA ZMIAN



il. 2. Schematyczny algorytm kwalifikacji zmian na maszynie.

podstawie których można byłoby dokonać kwalifikacji zmian i podjąć decyzję, czy mamy do czynienia z głęboką modernizacją czy być może nieznaną zmianą lub zwykłą naprawą czy remontem. Efekt był taki, że interpretacja przepisów w tym zakresie była bardzo różna. Zgodnie z nową definicją „istotna modyfikacja” oznacza zmianę maszyny lub produktu powiązanego dokonaną w sposób fizyczny lub cyfrowy po ich wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku, która nie została przewidziana ani zaplanowana przez producenta i która wpływa na bezpieczeństwo maszyny lub produktu powiązanego, tworząc nowe zagrożenie lub zwiększając istniejące ryzyko, co wymaga:

- dodania do tej maszyny lub produktu powiązanego osłon lub urządzeń ochronnych, których działanie wymaga modyfikacji istniejącego systemu związanego z bezpieczeństwem; lub
- zastosowania dodatkowych środków ochronnych w celu zapewnienia stateczności lub wytrzymałości mechanicznej tej maszyny lub produktu powiązanego.

Muszą być więc spełnione konkretne warunki – powstają nowe zagrożenia (np. dodanie nowych napędów) lub wzrasta ryzyko (np. zwiększenie prędkości), które wiążą się z koniecznością dodania osłon lub urządzeń ochronnych i zmian w istniejącym układzie sterowania odpowiedzialnym za bezpieczeństwo (np. wpięcie nowej osłony blokującej lub kurtyny świetlnej do układu sterowania i zmiany w oprogramowaniu).

Należy jednak zwrócić uwagę, że warunki te muszą zostać spełnione jednocześnie. Jeśli pojawią się nowe zagrożenia lub wzrośnie ryzyko, ale dodamy np. osłony stałe, które nie będą powiązane

z układem sterowania, wówczas warunek ten nie zostanie spełniony.

Podobnie sytuacja wygląda w przypadku konstrukcji. Jeśli nowe lub zwiększone zagrożenia nie będą wymagały zmian w konstrukcji, wówczas modyfikacja będzie nieistotna.

Schematyczny algorytm kwalifikacji zmian na maszynie przedstawiono na il. 2.

Kwalifikacji zmian powinna dokonać osoba, która przeprowadziła modyfikacje na maszynie. Oznacza to, że w przypadku pytania dotyczącego zagrożeń, należy przeprowadzić ocenę ryzyka przed zmianami oraz po uwzględnieniu zmian, aby zweryfikować, czy pojawiły się nowe zagrożenia lub czy wzrosło ryzyko.

Czynności naprawcze i konserwacyjne, które nie wpływają na spełnianie przez maszynę lub produkt powiązany odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, nie powinny być uważane za istotne modyfikacje.

W przypadku spełnienia wszystkich warunków osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje istotnej modyfikacji, powinna przeprowadzić nową ocenę zgodności przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku zmodyfikowanego produktu. Osoba dokonująca zmian stanie się więc nowym producentem maszyny i będzie musiała wystawić nową deklarację zgodności, stworzyć instrukcję oraz umieścić na maszynie odpowiednie informacje o producencie, łącznie z oznakowaniem CE.

Jeżeli istotna modyfikacja ma wpływ na bezpieczeństwo wyłącznie maszyny lub produktu powiązanego, które stanowią część całego zespołu maszyn, wówczas ocena zgodności powinna być

przeprowadzona tylko w odniesieniu do tej maszyny lub tego produktu powiązanego, na które modyfikacja ma wpływ, co z kolei powinno wynikać z oceny ryzyka. Nie wymaga się więc, aby powtarzać badania czy sporządzać nową dokumentację w odniesieniu do maszyn, które są częścią zespołu maszyn i na które modyfikacja nie ma wpływu.

Tym samym obowiązkom producenta będzie podlegał również importer lub dystrybutor, który zmodyfikuje produkt już wprowadzony do obrotu w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami.

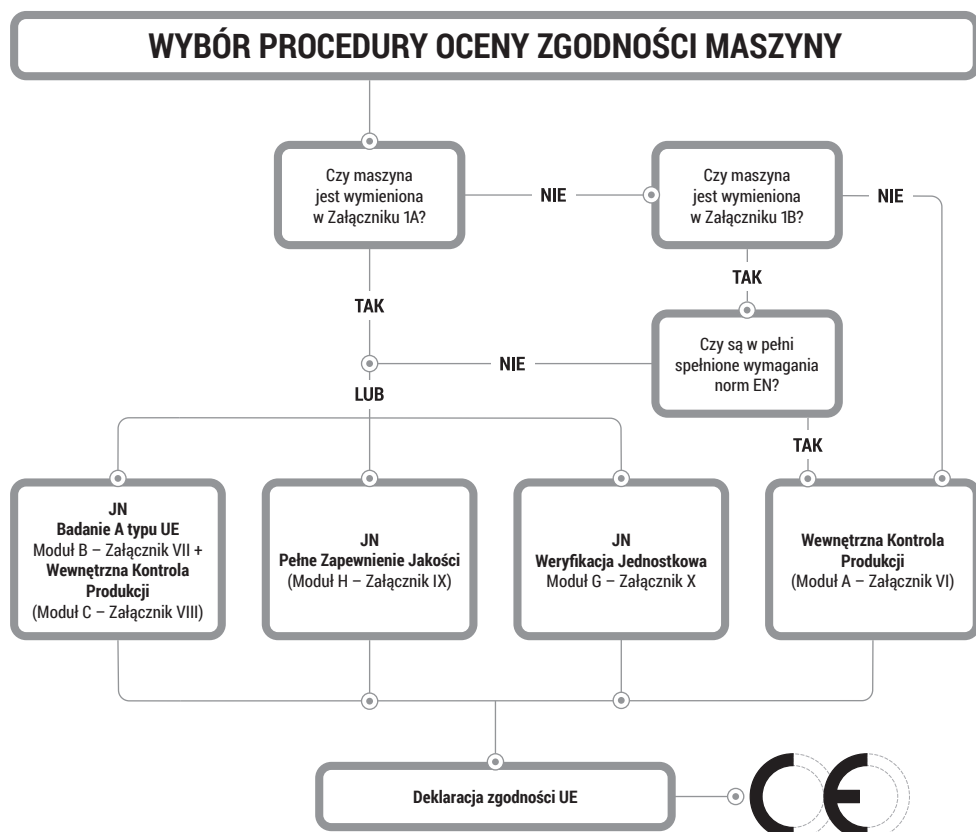
Jedynym wyjątkiem pozostanie użytkownik nieprofesjonalny, który używa maszynę prywatnie, na własny użytek, czyli poza swoją działalnością lub pracą zawodową, i który może dokonać istotnych modyfikacji w swojej maszynie lub w swoim produkcie powiązanych, ale nie zostanie uznany za producenta i nie będzie podlegał obowiązkowi producenta.

Kolejne ważne zmiany w dyrektywie dotyczą procedur oceny zgodności, które powinien zastosować producent przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub oddaniem do użytku. Dobór odpowiedniej procedury zależy przede wszystkim od kategorii, do jakiej maszyna została zakwalifikowana. Kategorie maszyn o wyższym czynniku ryzyka wymienione są obecnie w załączniku 4 dyrektywy maszynowej. W nowym rozporządzeniu kategorie te zostały ujęte w załączniku II, a dodatkowo pojawiły się dwie nowe kategorie maszyn lub produktów powiązanych:

- elementy bezpieczeństwa o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa;
 - maszyny z wbudowanymi systemami o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa i które nie zostały wprowadzone do obrotu niezależnie, wyłącznie w odniesieniu do tych systemów.
- Dodatkowo załącznik I został podzielony na dwie części – część A i część B. W części A znalazły się następujące maszyny i produkty:
- odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu wraz z osłonami;
 - osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu;
 - podnośniki do obsługi pojazdów;
 - przenośne maszyny montażowe i inne udarowe uruchamiane za pomocą naboju;
 - elementy bezpieczeństwa o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa;
 - maszyny z wbudowanymi systemami o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa i które nie zostały wprowadzone do obrotu niezależnie, wyłącznie w odniesieniu do tych systemów.

W części B znalazły się wszystkie pozostałe maszyny, które obecnie znajdują się w załączniku IV.

il. 3. Wybór procedur oceny zgodności.



W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego jest wymieniona w załączniku I część A, producent powinien zastosować jedną z następujących procedur:

- badanie typu UE (moduł B), po którym następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C);
- ocena zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H);
- ocena zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G).

Wszystkie powyższe procedury wiążą się z udziałem jednostki notyfikowanej.

W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego jest wymieniona w załączniku I część B, producent może zastosować jedną z powyższych procedur, ale również może zastosować wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł A), która nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej. Jest to jednak możliwe tylko w przypadku, gdy produkt spełnia wymagania norm zharmonizowanych, obejmujące wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego nie jest wymieniona w załączniku I, producent stosuje już tylko procedurę wewnętrzną kontroli produkcji (moduł A).

Największe zmiany w stosunku do obecnej dyrektywy dotyczą więc konieczności udziału jednostki notyfikowanej dla sześciu kategorii maszyn wymienionych w załączniku I część A, bez względu na możliwość potwierdzenia zgodności z normami zharmonizowanymi, co na pewno będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami. Druga zmiana to dodanie procedury oceny zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową, co w przypadku produkcji jednostkowej będzie z kolei na pewno ułatwieniem dla producentów.

Możliwe ścieżki wyboru procedur oceny zgodności przedstawiono na il. 3.

Następna z istotnych zmian dotyczy wymagań w zakresie instrukcji obsługi.

Tworząc obecne wymagania uznano, że najlepszą i najłatwiejszą formą do przekazania użytkownikowi jest wersja drukowana. Wraz z postępem cyfryzacji okazuje się jednak, że wersja elektroniczna jest już na tyle powszechna, że większość użytkowników nie będzie miało problemu z tym sposobem wymiany informacji. Pozwoli to oczywiście na zredukowanie kosztów, jak również będzie miało pozytywny wpływ na środowisko. Ustalono więc, że producent może dostarczyć instrukcję w formie cyfrowej, ale wiążą się z tym pewne dodatkowe wymagania. Producent musi wskazać na maszynie lub produkcie powiązanym lub – gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym sposób uzyskania dostępu do instrukcji w postaci



cyfrowej. Dodatkowo musi zaprezentować ją w formacie umożliwiającym użytkownikom wydrukowanie i pobranie instrukcji obsługi oraz zapisanie jej na urządzeniu elektronicznym, co pozwoli na dostęp do niej w dowolnym momencie, w szczególności podczas awarii maszyny lub produktu powiązanego. Wymóg ten ma również zastosowanie w przypadku, gdy instrukcje obsługi są włączone do oprogramowania maszyny lub produktu powiązanego. Ponadto producent powinien udostępniać je online w przewidywanym cyklu życia maszyny przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny do obrotu.

Forma papierowa instrukcji będzie dalej możliwa, natomiast tylko na żądanie użytkownika wyrażone w momencie zakupu. Producent musi wówczas dostarczyć bezpłatnie instrukcję w terminie jednego miesiąca.

Podobnie sytuacja będzie wyglądała z deklaracją zgodności UE jak również deklaracjami włączenia maszyn nieukończonych. Producent będzie musiał zapewnić dołączenie do maszyny lub produktu powiązanego deklaracji zgodności/włączenia ale,

alternatywnie, może podać adres strony internetowej lub kod nadający się do odczytu maszynowego umożliwiający uzyskanie dostępu do tej deklaracji w instrukcji obsługi oraz w informacjach dotyczących maszyny.

Cyfrowe deklaracje, podobnie jak instrukcje, będą udostępniane online w trakcie przewidywanego cyklu życia maszyny lub produktu powiązanego przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku maszyny lub produktu powiązanego.

Kolejne ważne zmiany dotyczą układów sterowania, zwłaszcza w kontekście możliwości zdalnego dostępu do maszyn i zmiany parametrów mających wpływ na bezpieczeństwo. Działanie takie nie może prowadzić do sytuacji zagrożenia, dlatego elementy układu sterowania odpowiedzialne za komunikację muszą być zabezpieczone przed przypadkowym lub zamierzonym uszkodzeniem. Dodatkowo wszystkie próby połączenia lub uzyskania dostępu do oprogramowania odpowiedzialnego za bezpieczeństwo muszą być zarejestrowane.

Maszyna musi też rozpoznawać zainstalowane w niej oprogramowanie, które jest niezbędne do zapewnienia bezpiecznego działania, i być w stanie dostarczyć te informacje w każdej chwili w łatwo dostępnej formie. Również dowody uprawnionej lub nieuprawnionej interwencji w odniesieniu do oprogramowania lub zmiany oprogramowania zainstalowanego w maszynie lub produkcji powiązanym albo ich konfiguracji muszą być rejestrowane.

W odniesieniu do oprogramowania odpowiedzialnego za bezpieczeństwo producent będzie musiał również określić na podstawie oceny ryzyka graniczne wartości dla funkcji bezpieczeństwa i uniemożliwić ich zmianę, również w fazie uczenia się maszyny, jeśli takie zmiany mogą doprowadzić do sytuacji zagrożenia. Wszelkie ingerencje oraz informacje o wersji oprogramowania muszą być rejestrowane przez okres 5 lat od daty instalacji, aby umożliwić wykazanie zgodności na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego.

Po raz pierwszy w wymaganiach zasadniczych dla maszyn pojawiają się wymagania dotyczące autonomicznych maszyn mobilnych, które powinny być wyposażone w funkcję nadzoru. Pozwala ona nadzorcy na zdalne zatrzymanie i uruchomienie maszyny lub zapewnienie bezpiecznej pozycji

i stanu w chwili, gdy nadzorca bezpośrednio lub pośrednio widzi ruch maszyny oraz obszar jej pracy i gdy funkcjonują urządzenia ochronne. Nadzorca musi mieć w trakcie aktywacji tego trybu dostęp do pełnych informacji na temat działania, ruchu i bezpiecznego usytuowania maszyny na obszarze jej działania i przemieszczania się. Niezależnie od trybu pracy układ sterowania powinien być zaprojektowany tak, aby samodzielnie pełnił funkcje bezpieczeństwa, również przy aktywnej funkcji nadzoru.

Nowe regulacje dotyczące maszyn wprowadzają istotne zmiany zarówno dla producentów, jak i użytkowników maszyn. Część z nich można uznać za ewolucję i naturalne następstwo pojawiania się nowych technologii w przemyśle, takich jak AI, sterowanie zdalne czy maszyny mobilne, natomiast niektóre z nich, jak procedury związane z modyfikacjami maszyn czy nowe procedury oceny zgodności w odniesieniu do maszyn o podwyższonym poziomie ryzyka, można uznać za rewolucyjne. Wiążą się one bowiem z rozszerzeniem wymagań w stosunku do użytkowników maszyn, podczas gdy obecna dyrektywa była skierowana tylko do producentów maszyn. Dla maszyn o podwyższonym poziomie ryzyka zmiany też będą znaczące, ponieważ udział jednostek notyfikowanych dla wybranych kategorii maszyn będzie obligatoryjny, pomimo możliwości potwierdzenia zgodności z normami zharmonizowanymi. Spowoduje to z pewnością wydłużenie czasu budowy maszyn o proces oceny zgodności przez stronę trzecią i będzie miało wpływ na koszty, które będą musieli ponieść producenci maszyn. Zmiany te jednak wydają się zasadne, zwłaszcza w przypadku systemów wykorzystujących sztuczną inteligencję, gdyż producenci nie mają jeszcze zbyt dużego doświadczenia w tym zakresie, ale również ze względu na brak norm zharmonizowanych, które ułatwiałyby producentom spełnienie wymagań zasadniczych w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Do momentu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie maszyn pozostało ponad trzy lata. Jest to więc okres, w którym normy, które aktualnie są zharmonizowane z dyrektywą maszynową, zostaną zharmonizowane z nowym rozporządzeniem, a producenci będą mieli czas, aby uwzględnić nowe wymagania w projektach maszyn i produktów powiązanych, wprowadzanych na rynek lub oddawanych do użytku po 20 stycznia 2027 r. ■