

Ważne zmiany w obowiązywaniu Dyrektywy Maszynowej

Agnieszka Wilk-Ilewicz

Politechnika Warszawska, Wydział Administracji i Nauk Społecznych, Plac Politechniki 1, 00-661 Warszawa

Streszczenie: W artykule przedstawiono przegląd ważnych zmian wymagań wprowadzanych za pomocą nowego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylecia dyrektywy 2006/42/WE, które z dniem 20 stycznia 2027 r. zacznie obowiązywać w Europejskim Obszarze Gospodarczym i zastąpi stosowaną dotychczas dyrektywę maszynową 2006/42/WE. Ważniejsze zmiany to: wprowadzenie precyzyjnych definicji i pojęć, np. „maszyna nieukończona”, klarownych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa oraz procedury oceny zgodności, uwypuklenie roli producenta przy przeprowadzaniu oceny ryzyka dla produktu objętego zakresem stosowania rozporządzenia, wprowadzenie zasady należytej staranności działania dystrybutora, określenie formy instrukcji obsługi, i wreszcie podkreślenie obowiązków Państw Członkowskich dotyczące nadzoru rynku.

Słowa kluczowe: Dyrektywa Maszynowa

1. Wprowadzenie

Po 15 latach obowiązywania Dyrektywy Maszynowej 2006/42/WE [2] czeka nas wielka zmiana. Już wkrótce będziemy zobowiązani do stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 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 [3]. Zastąpienie dyrektywy rozporządzeniem ma na celu uniknięcie rozbieżnego wdrażania przepisów, a w konsekwencji unikania niespójnej interpretacji postanowień na poziomie krajowym. Przepisy rozporządzenia ze względu na wagę regulacji w zakresie np. ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz oceny zgodności muszą być stosowane sposobem jednolity przez wszystkie podmioty w całej Unii. Dodatkowym argumentem za zmianą było to, że obecnie obowiązujące przepisy są nieprzystosowane do zmian technologicznych, które dynamicznie zachodzą na rynku. Postanowienia rozporządzenia będą obowiązywać od stycznia 2027 r.

Autor korespondujący:

Agnieszka Wilk-Ilewicz, agnieszka.ilewicz@pw.edu.pl

Artykuł recenzowany

nadesłany 08.12.2022 r., przyjęty do druku 18.07.2023 r.



Zezwala się na korzystanie z artykułu na warunkach licencji Creative Commons Uznanie autorstwa 3.0

2. Dyrektywa Maszynowa – rys historyczny

Jak wskazano w pkt 1 preambuły do rozporządzenia 2023/1230 Dyrektywę maszynową przyjęto w kontekście ustanawiania rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, aby zharmonizować wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn we wszystkich państwach członkowskich oraz usunąć przeszkody w handlu maszynami między państwami członkowskimi. Dyrektywa Maszynowa miała na celu zwiększenie bezpieczeństwa użytkowników, a także ułatwienie wprowadzenia maszyn na wspólny rynek. Wszyscy uczestnicy tego procesu, czyli producenci, importerzy i dystrybutorzy, muszą ściśle przestrzegać wymogów dyrektywy maszynowej, aby zapewnić ochronę zdrowia i życia użytkowników oraz zgodność z obowiązującymi przepisami.

Dyrektywa Maszynowa definiuje maszynę dość szeroko. I tak, jako zespół wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie. Jako zespół określony jak powyżej, jedynie z pominięciem elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu. Jako zespół określony jak powyżej, gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania w danym stanie jedynie w przypadku gdy jest zamontowany na środkach transportu lub zainstalowany w jakimś budynku lub na konstrukcji. I wreszcie jako zespoły maszyn określone łącznie jak powyżej lub maszyny nieukończone, które w celu osiągnięcia określonego

efektu końcowego, zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość, zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, a którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednie wykorzystanie siły ludzkich mięśni. Definicja obejmuje niemal wszystkie produkty z ruchomymi częściami, od prostych narzędzi ręcznych po zaawansowane urządzenia przemysłowe. W związku z tym, Dyrektywa Maszynowa znajduje szerokie zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu i sektorach gospodarki. Niezależnie jednak skąd pochodzi maszyna, jeśli ma być użytkowana na terenie UE, musi spełniać określone w dyrektywie maszynowej zasadnicze wymagania bezpieczeństwa. Pełna zgodność maszyny z wymaganiami leży w najlepszym interesie użytkownika. Ocena zgodności to analiza wielu aspektów formalnych i praktycznych, weryfikacja dostarczonej dokumentacji maszyny i ocena ryzyka, potwierdzająca poprawność doboru środków bezpieczeństwa, w tym bezpiecznej konstrukcji, technicznych środków ochronnych i środków organizacyjnych.

Dyrektywa Maszynowa jako całość sprzyja temu, by odbiorcom było łatwiej zapoznać się z zasadami bezpiecznego użytkowania poszczególnych urządzeń przemysłowych oraz temu, żeby w jak największym zakresie zminimalizować ryzyko związane z ich stosowaniem w praktyce.

Dyrektywa nakłada na producentów obowiązek zapewnienia zgodności ich produktów z określonymi normami bezpieczeństwa i zdrowia. Wymaga to przeprowadzenia oceny ryzyka, opracowania i wdrożenia środków mających na celu zminimalizowanie identyfikowanego ryzyka, a także przeprowadzenia procedury oceny zgodności i oznakowania maszyny znakiem CE. Importerzy sprowadzający maszyny z Chin, muszą zapewnić, że maszyny, które wprowadzają na rynek UE, są zgodne z dyrektywą maszynową. Oznacza to, że muszą upewnić się, że producent przeprowadził odpowiednią ocenę ryzyka, że maszyna została prawidłowo oznakowana znakiem CE oraz, że producent przygotował pełną dokumentację techniczną i oświadczenie o zgodności. W przypadku niezgodności, importerzy muszą wycofać maszyny z rynku i poinformować organy kontrolne. Bezpieczny import z Chin zgodnie z dyrektywą maszynową jest kluczowy dla utrzymania wysokich standardów bezpieczeństwa w Unii Europejskiej. W przypadku niezgodności, importerzy muszą wycofać maszyny z rynku i poinformować organy kontrolne.

Ostatnie zmiany przepisów dotyczyły odpowiedzialności, zdalnej diagnostyki i konserwacji maszyn. Wszystkie te przepisy miały na celu zwiększenie bezpieczeństwa użytkowników maszyn oraz ułatwienie wprowadzania ich na rynek wewnątrz Unii Europejskiej.

Dyrektywa Maszynowa obowiązuje od 1995 r., jednak na przestrzeni lat ulegała zmianom. Obecnie obowiązująca Dyrektywa Maszynowa to akt prawny, który został stworzony w 2006 r. Kolejne zmiany miały miejsce w latach 2009, 2015, 2020 i 2021.

3. Na jakich zasadach obowiązywała Dyrektywa Maszynowa w Polsce?

Dyrektywa Maszynowa jest aktem Unii Europejskiej prawnie wiążącym. Oznacza to, że dyrektywa ta (jak i każda inna) stanowi element prawa Unii Europejskiej oraz ma moc obowiązującą (zmierza do wywołania skutków prawnych wobec osób trzecich) [4].

Dyrektywa jest nazywana specyficznym aktem prawnym Unii, co potwierdza jej szczególny charakter w ponadnarodowym

porządku prawnym [4]. Wiąże ona bowiem w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty. Obowiązek ten nie ogranicza się do zaistnienia wymaganego stanu prawnego, ale obejmuje także efektywne stosowanie norm dyrektywy. Innymi słowy, dyrektywa wiąże co do rezultatu państwa członkowskie, do których jest adresowana, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków. Po wejściu w życie dyrektywy państwa członkowskie są zobowiązane do wszczęcia działań, które w określonym terminie zapewnią osiągnięcie rezultatu przewidzianego w dyrektywie. Najczęściej uważa się, że transpozycja dyrektywy odbywa się przez organ ustawodawczy tj. przenosząc te rozważania na grunt prawa krajowego w formie ustawy. Dopuszczalne jest jednak także wydanie aktów wykonawczych (w Polsce np. rozporządzeń organów władzy wykonawczej), jeżeli są wydawane z upoważnienia ustawowego lub konstytucyjnego [5].

To właśnie taki model wdrożenia Dyrektywy maszynowej przyjęto w Polsce. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz.U. z 2008 r. nr 199, poz. 1228) wdrażało postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE.

Rozporządzenie krajowe wdrażające Dyrektywę maszynową należy czytać łącznie z ustawą o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1344 ze zm.). Tam w artykule 9 znajduje się odpowiednie upoważnienie dla Ministra do wydania rozporządzenia w brzmieniu: „Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzeń, zasadnicze wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności oraz procedury oceny zgodności, biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia. I dalej, Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, wydając rozporządzenia, w szczególności metody badań, sposób oznakowania wyrobów oraz wzór znaku”.

Przyjęty w Polsce model transpozycji dyrektywy z pewnością nie może być oceniony jako skuteczny. Nie dość, że wskazana powyżej ustawa dokonywała transpozycji prawie 40 dyrektyw (sic!), to rozporządzenie Ministra nie odnosiło się do wszystkich aspektów bezpieczeństwa wskazanych w dyrektywie. W związku z niepełnym wdrożeniem dyrektywy do polskiego porządku prawnego (świadomi, czy też nie – zasad stosowania przepisów prawa UE) inżynierowie każdorazowo zapewniali rezultat dyrektywy czyli zgodność maszyny z przepisami odnosząc się bezpośrednio do postanowień Dyrektywy maszynowej.

4. Rozporządzenie 2023/1230 – od kiedy i jak będzie obowiązywało?

Mając na uwadze także polskie, wskazane wyżej, doświadczenia z transpozycją Dyrektywy maszynowej, niedociągnięcia i niezgodności w stosowaniu jej postanowień w odniesieniu do zakresu produktów i do procedur oceny zgodności, w opinii instytucji UE zaangażowanych w proces, należało poprawić i uprościć przepisy określone w tej dyrektywie, a także określić jasne zasady w odniesieniu do ram, w których wskazane produkty mogą być udostępniane na rynku.

W preambule wyraźnie wskazano, że ponieważ przepisy określające wymagania dla produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz procedury oceny zgodności, muszą być stosowane w sposób jednolity przez wszystkie podmioty w całej Unii i nie mogą

stwarzać pola dla ich rozbieżnego wdrażania przez państwa członkowskie. Dyrektywę maszynową należy zastąpić rozporządzeniem.

Rozporządzenie jest aktem o „ogólnym zasięgu”, czyli aktem normatywnym powszechnie obowiązującym o charakterze ogólnym i abstrakcyjnym. Służy ono zapewnieniu jednolitego stosowania we wszystkich państwach członkowskich UE.

Rozporządzenie wiąże w całości, co oznacza, że rozporządzenie wiąże w całości, a nie jak dyrektywy, które wiążą w pewnym zakresie (wyłącznie co do celów). Oznacza to także, że państwa członkowskie są zobowiązane do pełnego i jednolitego stosowania rozporządzenia. Innymi słowy, niedopuszczalne jest, aby państwa członkowskie stosowały wybiórczo lub niepełnie przepisy rozporządzenia [4].

Co istotne, rozporządzenie nie wymaga ani transpozycji do systemu prawnego wewnętrznego państw członkowskich, ani też ogłoszenia według reguł tego prawa. Trybunał Sprawiedliwości UE jednoznacznie orzekł, że bezpośrednie obowiązki rozporządzenia oznaczają, że jego wejście w życie i stosowanie nie są zależne od jakiegokolwiek aktu włączającego go do prawa krajowego [6].

Rada UE przyjęła nowe przepisy 22 maja 2023 r. Weszły one w życie dwudziestego dnia po publikacji. W Polsce i pozostałych państwach UE, przepisy zaczną obowiązywać 42 miesiące (trzy i pół roku) od ich wydania, to jest 20 stycznia 2027 r. Rozporządzenie UE nie wymaga transpozycji rozporządzeniem ministra ds. gospodarki, jak obecnie obowiązująca dyrektywa 2006/42/WE i będzie, jak wynika z charakteru tego aktu prawnego opisanego powyżej, obowiązywać bezpośrednio.

4.1. Co oznacza bezpośrednie obowiązki dla inżynierów?

Mając na uwadze, dotychczasowe działania inżynierów w zakresie stosowania przepisów odnoszących się m. in. do bezpieczeństwa maszyny, niewiele się zmieni. Należy wnikliwie czytać przepisy rozporządzenia i precyzyjnie stosować się do zawartych tam uregulowań.

4.2. Co reguluje rozporządzenie?

W rozporządzeniu podkreślono, że sektor maszynowy jest ważną gałęzią przemysłu inżynierskiego i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki Unii. Koszty społeczne dużej liczby wypadków powodowanych bezpośrednio przez użytkownika maszyn można zmniejszyć przez projektowanie i wytwarzanie maszyn bezpiecznych samych w sobie oraz przez właściwe ich instalowanie i konserwację. Na swoim terytorium państwa członkowskie są odpowiedzialne za ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, w szczególności pracowników i konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, za ochronę środowiska, w szczególności w związku z ryzykiem wynikającym z użytkowania zgodnie z przeznaczeniem lub z wszelkiego racjonalnie przewidywanego niewłaściwego użytkowania maszyn lub produktów powiązanych.

Rozporządzenie 2023/1230 zwraca szczególną uwagę na rozwój technologii. Wskazano, że rozwój sektora maszynowego spowodował wzrost wykorzystania środków cyfrowych, a oprogramowanie odgrywa coraz ważniejszą rolę w projektowaniu maszyn. W związku z tym należało dostosować definicję 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. Ponadto definicja elementów bezpieczeństwa

powinna obejmować nie tylko urządzenia fizyczne, ale również urządzenia cyfrowe. Aby uwzględnić rosnące wykorzystanie oprogramowania jako elementu bezpieczeństwa, oprogramowanie spełniające funkcję bezpieczeństwa i wprowadzane do obrotu osobno należy uznawać za element bezpieczeństwa.

Co ważne, w rozporządzeniu wskazują się, że podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych, mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, jak również uczciwa konkurencja na rynku unijnym.

Do przeprowadzenia procedury oceny zgodności najbardziej kompetentny jest producent, ponieważ ma on dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji. Ocena zgodności powinna zatem pozostać wyłącznym obowiązkiem producenta. Producent powinien zatem przeprowadzić oceny ryzyka dla produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W tym kontekście producent powinien określić, które z zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie do produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i jakie środki należy przyjąć, aby wyeliminować ryzyko potencjalnie stwarzane przez produkt. Ocena ryzyka powinna również dotyczyć przyszłych aktualizacji lub zmian oprogramowania zainstalowanego w maszynie lub produkcie powiązanych, przewidzianych w momencie wprowadzania maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub w momencie oddawania ich do użytku. Ryzyko zidentyfikowane podczas oceny ryzyka powinno obejmować ryzyko, które może pojawić się podczas cyklu życia produktu w związku z zamierzoną zmianą w jego zachowaniu w kierunku działania na różnych poziomach autonomii.

5. Podsumowanie

Od 2027 r. czekają nas duże zmiany w stosowaniu przepisów w zakresie bezpieczeństwa maszyn. O ile dla inżynierów zmiana może nie być aż tak bardzo zauważalna, dla prawnika ta zmiana ma znaczenie fundamentalne. Będziemy zobowiązani do stosowania przepisów rozporządzenia bezpośrednio – identycznie we wszystkich państwach członkowskich UE. Część przepisów nie ulegnie zmianie względem przepisów obowiązującej dotychczas dyrektywy. Należy przy tym zauważyć, że dokonano zmian edycyjnych w kolejności artykułów i załączników (np. dotychczasowy załącznik nr IV teraz będzie załącznikiem nr I). Trzeba również zwrócić uwagę na nowości: dodano moduł procedury oceny zgodności (do już obowiązujących modułów A, B+C, H doszedł moduł G), wprowadzono nowe definicje (m.in. „istotna modyfikacja”) i zmienione definicje niektórych pojęć, dopuszczono możliwość dostarczania elektronicznej wersji instrukcji obsługi, zmieniono zasady dotyczące instrukcji – te w wersji papierowej nadal będą udostępniane jak dotychczas, ale wyłącznie na prośbę klientów, wprowadzono wymagania odnoszące się do przepisów cyberbezpieczeństwa i sztucznej inteligencji.

Z uwagi na luki i nieścisłości Dyrektywy maszynowej mającej znaczenie dla bezpieczeństwa użytkownika urządzeń, należy pozytywnie ocenić zmianę na rozporządzenie 2023/1230 celem dalszej poprawy poziomu bezpieczeństwa, uwzględnienia aspektów bezpieczeństwa oraz nadążania za nowymi osiągnięciami technologicznymi.

Bibliografia

1. Klimasara W., Nowa Dyrektywa Maszynowa 2006/42/WE – przegląd zmian, „Pomiary Automatyka Robotyka”, R. 13, Nr 11, 2009, 6-9.
2. Wersja skonsolidowana: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006L0042-20091215&from=PL>
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG, Dz. Urz. UE L 165 z dnia 29 czerwca 2023 r.).
4. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Komentarz do art. 288 (red. A. Wróbel), LEX Wolters Kluwer business, Warszawa 2012.
5. Prechal S., Directives in EC Law, Oxford 2005.
6. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 2 lutego 1977 r. w sprawie 50/76 Amsterdam Bulb BV przeciwko Produktschap voor Siergewassen, ECLI identifier: ECLI:EU:C:1977:13.

Important Changes in the Application of the Machinery Directive

Abstract: After 15 years of validity of the Machinery Directive 2006/42/EC a big change awaits us. We will soon be obliged to apply Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery. Replacing the directive with a regulation aims to avoid divergent implementation of the directives' provisions and, consequently, inconsistent interpretation of the provisions at national level. The provisions of the regulation, due to the importance of regulations in the field of, for example, health and safety protection and conformity assessment, must be applied in a uniform manner by all entities throughout the European Union. An additional argument for the change was that the current regulations are not adapted to the technological changes that are dynamically occurring on the market. The provisions of the regulation will apply from January 2027.

Keywords: Machinery Directive

dr Agnieszka Wilk-Ilewicz

agnieszka.ilewicz@pw.edu.pl

ORCID: 0000-0002-5930-5728



Doktor nauk prawnych, radca prawny, adiunkt na Wydziale Administracji i Nauk Społecznych Politechniki Warszawskiej, wykładowca w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie, przez 18 lat ekspert w zakresie prawa Unii Europejskiej Naczelnego Sądu Administracyjnego, obecnie Dyrektor Departamentu Prawno-Organizacyjnego Sieć Badawcza Łukasiewicz – Przemysłowego Instytutu Automatyki i Pomiarów PIAP. Absolwentka Prawa i Europy na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu. Autorka kilkudziesięciu publikacji z zakresu prawa europejskiego (ze szczególnym uwzględnieniem nowych technologii i ochrony środowiska), ochrony praw człowieka oraz prawa administracyjnego – materialnego i procesowego.