

## 欧盟机械法规 (EU) 2023/1230 实施指南

### 核心变化与挑战

#### 1 欧盟机械法规 (EU) 2023/1230

作为机械制造商的核心参考文件，欧盟机械指令规定了机械的最低安全要求。该指令上一次更新是在 2009 年 12 月 29 日，当时推出了 2006/42/EC 指令。

2020 年，作为委员会“适应数字时代的欧洲”工作计划的一部分，机械指令完成了影响评估，评估结论认为需要解决多项空白问题，具体包括：

- (1) 应对新兴技术带来的新风险；
- (2) 厘清范围定义的法律不确定性；
- (3) 完善高风险机械的相关规定；
- (4) 推行数字化文件；
- (6) 统一指令转化与解读的差异。

随着实施日期临近，原始设备制造商 / 机械制造商有必要了解核心变化与挑战。

### 对原始设备制造商的影响

对于在欧盟出口或销售设备的原始设备制造商而言，本法规将取代机械指令

2006/42/EC。其核心要点如下：

- 全新合规路径
- 附件结构调整，优化逻辑流程
- 基本健康安全要求新增条款
- 数字化文件要求
- 网络安全要求

### 关键日期

新版欧盟机械法规 (EU) 2023/1230 于 2023 年 6 月 29 日在官方公报发布，2023 年 7 月 19 日生效，设有 42 个月过渡期，实施日期为 2027 年 1 月 20 日。该日期适用于所有欧盟及欧洲自由贸易联盟国家；由于本文件为法规而非指令，将同步直接适用、无需各国转化修订。2027 年 1 月 20 日之后，所有机械及相关产品投放到欧盟市场前，均须符合新版法规要求。

新版机械法规的核心变化包括：调整现行机械指令 2006/42/EC 的附件排序、聚焦技术迭代需求、应对网络安全攻击威胁。



## 附件重新排序

附件完成重新排序以优化逻辑，基本健康安全要求移至附件 III，机械与产品类别要求、安全部件参考清单移至附件 I、II。

附件 IV 列明支撑法规合规所需技术文件要求，附件 V 明确符合性声明或整合声明的内容细则。

附件 VI 至 IX 为机械及相关产品的合规路径提供依据。

附件 I：机械或相关产品类别

附件 I 分为 A、B 两部分：

- **A 部分：**新增安全部件、采用机器学习实现完全 / 部分自主行为的嵌入式安全系统（保障安全功能），纳入采用人工智能技术的未来方案范畴
- **B 部分：**涵盖现行机械指令 2006/42/EC 附件 IV 的大部分机械，除外可拆卸机械传动装置（含防护装置）、可拆卸机械传动装置防护装置、车辆维修升降机、便携式弹药驱动固定机械及其他冲击机械（该类产品归入 A 部分）

附件 II：安全部件参考清单

纳入采用机器学习实现完全 / 部分自主行为的安全部件与嵌入式安全系统（保障安全功能）。

附件 II 另一新增项为机械驾驶室集成过滤系统（用于防护操作人员及他人免受农药等有害物质侵害）及对应滤芯。

附件 III：基本健康安全要求

本附件新增多项重要条款：

- 人机工效学（第 1.1.6 条）：考量操作人员与具备完全 / 部分自主行为的机械 / 相关产品的交互方式
- 自主移动机械（第 3.6.3.3 条）：新增专项要求，纳入附件 III 及抵消机械 / 相关产品移动风险的补充基本健康安全要求
- 防篡改保护（第 1.1.9 条）：新增运营技术网络安全要求，适配工业网络安全系统普及、互联企业数据增长需求，覆盖硬件与软件要求

机械须确保本地或远程外接其他设备不会引发危险状况；此外，传输信号 / 数据、接入关乎合规安全关键软件的硬件组件，须防意外 / 蓄意篡改，并留存合法与非法操作记录。

关乎机械 / 相关产品健康安全合规的关键软件与数据须明确标识，并做好防意外 / 蓄意篡改保护；机械 / 相关产品须识别安全运行必需的预装软件，随时以便捷形式提供相关信息；同时留存软件合法 / 非法操作、软件修改或配置变更记录。

**控制系统新增要求**

控制系统的设计与制造须防范危险状况，可承受适配工况与风险的额定运行应力、预期及非预期外部影响，包括第三方可预见的恶意致险操作。

此处明确安全与网络安全的关联，要求启用追溯日志，记录市场投放或投入使用后的安全软件版本上传、操作相关数据，日志留存期限为上传后五年。

该要求仅用于应国家主管机构合理请求，证明机械 / 相关产品符合基本健康安全要求。

针对开发具备完全 / 部分自主行为、不同自治等级运行的控制系统或逻辑的原始设备制造商，附件 III 基本健康安全要求新增专项条款：

不得超出既定任务与运动空间执行动作；

基于软件的安全功能系统安全决策数据须启用记录功能，留存期限为市场投放或投入使用后一年；

随时可校正机械 / 相关产品，维持固有安全性。

**重大改造 —— 第 3 条第 16 款释义**

机械投放市场或投入使用后，若通过物理或数字方式（硬件或软件）进行制造商未预见的改造，且产生新危险、加剧现有风险、影响产品安全，需要采取重大新防护措施的，该改造视为重大改造。

实施重大改造的主体，须在改造后产品投放市场或投入使用前，重新开展合格评定；评定可仅针对改造产线部分，无需覆盖整机总成。

**合规路径**

法规强化第三方认证要求，但附件 IB 部分机械仍可自主认证，前提是优先采用协调标准或通用规范。非附件 I 所列设备，优先采用协调标准，合规路径适用附件 VI 模块 A。

其余设备均须通过公告机构完成第三方认证。

合规路径细则见于机械法规 (EU) 2023/1230 附件 VII、VIII、IX。

**罚款与处罚**

第 50 条授权成员国确定违反机械法规 (EU) 2023/1230 的罚款与处罚额度。目前尚未最终确认，预计与网络与信息安全指令 (NIS2) 等近期指令保持一致，最高可处 1000 万欧元罚款或全球年营业额的 2%。

## 原始设备制造商行动建议

1. 下载机械法规 **2023/1230** 并研读
2. 识别影响自身及产品的变更，针对防篡改新增要求，开展网络风险评估
3. 具备网络设备的，完成漏洞评估，制定网络安全要求并落实防护措施
4. 审阅、更新或编制网络安全文件，可联合第三方咨询机构合作完成
5. 持续关注最新动态

## 补充信息

欧杰检测将持续更新机械法规 (EU) 2023/1230 详细内容及配套标准发布动态。

如需提升企业运营、安全与生产效率，可查阅官网了解配套服务、工具与技术方​​案；如需了解工业网络安全、运营技术环境防护方案，可查阅最新网络安全资源。

## 网络与信息安全指令 (NIS2) 制造业适用范围

NIS2 指令新增覆盖化工、废弃物管理等行业，叠加已纳入的能源、交通等领域。

## 参考书目

### 附件 I：机械或相关产品类别

#### A 部分（适用第 25 条第 2 款程序）

1. 可拆卸机械传动装置（含防护装置）
2. 可拆卸机械传动装置防护装置
3. 车辆维修升降机
4. 便携式弹药驱动固定机械及其他冲击机械
5. 采用机器学习实现完全 / 部分自主行为的安全部件（保障安全功能）
6. 搭载机器学习完全 / 部分自主嵌入式安全系统的机械（保障安全功能，未单独上市，仅针对该系统）

#### B 部分（适用第 25 条第 3 款程序）

1. 加工木材及同类材质、肉类及同类材质的圆锯（单 / 多锯片）
2. 木工手动进给平刨机
3. 木工单面压刨床（内置机械进给、手动装卸）
4. 手动装卸木工带锯
5. 上述及指定木工机械组合机
6. 多刀架手动进给木工开榫机
7. 手动进给立式轴木工成型机
8. 便携式木工链锯
9. 金属冷加工压力机（含折弯机，手动装卸，活动工作部件行程超 6mm、速度超 30mm/s）
10. 手动装卸塑料注塑 / 压缩成型机
11. 手动装卸橡胶注塑 / 压缩成型机
12. 井下作业机械（机车、制动车、液压支架）
13. 手动装载家用垃圾收集压缩车
14. 坠落风险超 3 米的载人 / 载人载货升降装置
15. 人体检测防护装置
16. 配套指定压力机 / 成型机的互锁移动式动力防护装置

- 17.安全功能逻辑单元
- 18.防倾翻保护结构
- 19.防坠物保护结构

附件 II：安全部件参考清单

1. 可拆卸机械传动装置防护装置
2. 人体检测防护装置
3. 配套指定机械的互锁移动式动力防护装置
4. 安全功能逻辑单元
5. 危险运动控制带故障检测附加功能阀门
6. 机械排放抽取系统
7. 运动部件防护装置
8. 升降机械载荷与运动监控装置
9. 人员座椅约束系统
- 10.紧急停止装置
- 11.静电消除装置
- 12.限能与泄压装置
- 13.降噪减振系统装置
- 14.防倾翻保护结构
- 15.防坠物保护结构
- 16.双手控制装置
- 17.载人升降机械专用部件
- 18.安全功能软件
- 19.机器学习自主行为安全部件
- 20.驾驶室有害物质过滤系统及滤芯

免责声明

本闻呈现上海欧杰对最新欧盟机械法规的解读，基于当前认知与法规状态提供参考。依据本内容采取的任何行动，风险自负。建议进一步调研验证补充信息。