



► Guia sobre o Regalement de Máquinas 2023/1230

Whitepaper

Versão: novembro de 2023

PILZ
THE SPIRIT OF SAFETY

Isenção de responsabilidade

Elaboramos nosso whitepaper com muito cuidado. Ele contém informações sobre a interpretação atual da Pilz a respeito do novo Regulamento de Máquinas Europeu. Todas as informações apresentadas correspondem ao atual estado da interpretação e aos nossos melhores conhecimentos. Portanto, não assumimos nenhuma responsabilidade quanto à exatidão e à completude das informações, a menos que haja acusação de negligência grave, pois falhas não podem ser totalmente evitadas, apesar de todos os cuidados. Sobretudo, as informações não contam com a qualidade legal das garantias ou das propriedades asseguradas. Se você identificar divergências, avise-nos.

Direitos autorais

Todos os direitos desta publicação são de propriedade da Pilz GmbH & Co. KG. Reservamos o direito de fazer alterações técnicas. O usuário está autorizado a realizar cópias para uso interno. As designações de produtos, mercadorias e tecnologias utilizadas são marcas registradas das respectivas empresas.

Pilz GmbH & Co. KG
Felix-Wankel-Straße 2
73760 Ostfildern

© 2023 by Pilz GmbH & Co. KG, Ostfildern
1ª edição

Resumo

O novo **Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230** substitui a atual Diretriz de Máquinas 2006/42/CE, que está em vigor desde 29 de dezembro de 2009. O Regulamento foi publicado no Diário Oficial da União Europeia em 29 de junho de 2023 e entrou em vigor 20 dias depois, sem transposição à legislação nacional. Até **20 de janeiro de 2027**, as novas exigências do Regulamento de Máquinas Europeu devem ser obrigatoriamente implementadas em máquinas e instalações.

A Diretriz de Máquinas 2006/42/CE é uma das mais importantes normas jurídicas para a harmonização das exigências de segurança fundamentais para máquinas na União Europeia. Ela descreve os requisitos unificados para garantir a segurança e a integridade na interação entre pessoas e máquinas. Além disso, promove a livre circulação de máquinas no mercado interno e garante um alto nível de proteção para trabalhadores e usuários na UE.

A Comissão Europeia alterou a atual Diretriz de Máquinas pelos seguintes motivos: “A Diretriz 2006/42/CE apresentou falhas e inconsistências quando implementada nos produtos dentro da área de aplicação e em procedimentos de avaliação da conformidade. Portanto, é necessário aprimorar, simplificar e adaptar as disposições dessa Diretriz às necessidades do mercado, bem como definir regras claras para a comercialização dos produtos sujeitos ao presente Regulamento.”

Em resumo: a Comissão Europeia transformou a Diretriz de Máquinas 2006/42/CE no Regulamento de Máquinas (MVO) 2023/1230 para aumentar o nível de segurança, abranger melhor os aspectos de Security e refletir os novos desenvolvimentos tecnológicos. Ao comparar a automação e a engenharia mecânica atual com os requisitos e tecnologias de quatorze anos atrás, fica claro que essa revisão é pertinente. A digitalização, a conexão em rede e as novas questões de Industrial Security e inteligência artificial produzirão mudanças significativas em fábricas, máquinas e sistemas.

Os fabricantes e operadores têm 42 meses para se habituar ao novo Regulamento de Máquinas Europeu. Neste guia, você saberá quais são as diferenças do novo Regulamento de Máquinas em comparação à Diretriz de Máquinas.

O autor



Matthias Wimmer atua há mais de 25 anos na área de tecnologia de segurança e normas relacionadas em nível nacional, europeu e internacional. É membro de longa data de organizações de regulamentação internacionais, como a ISO 13849 para “Segurança de máquinas – Peças de comando relativas à segurança”, e trabalhou em um organismo fiscalizador notificado. Matthias Wimmer é certificado pela CMSE, CEFS, CESA (TÜV Nord) e CSE (TÜV Saarland).

Suas especialidades na Pilz são:

- ▶ Interpretação de normas e preparação para implementações internas e externas
- ▶ Planejamento e execução da segurança funcional em projetos complexos de clientes e implementação de normas europeias
- ▶ Treinamentos sobre segurança funcional e diretrizes europeias para engenharia mecânica

75 anos da Pilz. Valores. Êxito. Futuro.

Como fornecedora global de produtos, sistemas e serviços de tecnologia de automação, em 2023 a Pilz relembra sua história de 75 anos de sucesso: fundado em 1948, o grupo Pilz emprega hoje aproximadamente 2500 funcionários em 42 subsidiárias e filiais. A pioneira em automação segura, com sede em Ostfildern, produz segurança para pessoas, máquinas e meio ambiente com suas soluções de automação completas.

O portfólio da líder em tecnologia inclui sensores, tecnologia de controle, tecnologia de acionamento e sistemas para comunicação industrial, diagnóstico e visualização. A oferta de serviços internacionais também inclui consultoria, engenharia e treinamento. As soluções de Safety e Security são utilizadas na engenharia mecânica e industrial e em vários outros setores, como intralogística, tecnologia metroferroviária e robótica.

Índice

1. A Diretriz de Máquinas Europeia se tornou o Regulamento de Máquinas Europeu	6
1.1. Quando o Regulamento de Máquinas Europeu entrará em vigor?	6
1.2. Qual é a diferença entre uma Diretriz e um Regulamento?	6
1.3. Há um período de transição?	6
2. O que muda, o que é importante e o que deve ser feito	9
2.1. Estrutura modificada	9
2.2. Estrutura do novo Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230 em comparação à Diretriz de Máquinas 2006/42/CE	9
2.3. Definição: “O que é uma máquina?”	11
2.4. Máquinas com risco elevado	11
2.5. Procedimentos de avaliação da conformidade e caminhos para a conformidade segundo o Regulamento de Máquinas Europeu	12
2.6. Manual de instruções digital	13
2.7. Industrial Security	13
2.8. Máquinas automodificantes	14
2.9. Software relevante para segurança	15
2.10. Novidade: princípios para integração da segurança	15
2.11. Novidade: máquinas móveis	15
2.12. Normas harmonizadas	15
2.13. Alteração significativa	16
2.14. Representantes autorizados	17
2.15. Deveres de revendedores/importadores	18
2.16. Conclusão	19
3. Como a Pilz pode continuar ajudando?	20
4. Formulário para contato	22
5. Índice do Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230	23

1. A Diretriz de Máquinas Europeia se tornou o Regulamento de Máquinas Europeu

1.1. Quando o Regulamento de Máquinas Europeu entrará em vigor?

Em 18 de abril de 2023, o Regulamento de Máquinas Europeu foi promulgado por votação no Parlamento Europeu. O Regulamento obteve validade jurídica quando foi publicado no Diário Oficial da União Europeia em **29 de junho de 2023**. O título oficial é: “**Regulamento (UE) 2023/1230** do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de junho de 2023 sobre Máquinas e a revogação da Diretriz 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e da Diretriz 73/361/CEE do Conselho”. Pouco tempo depois, em 4 de julho de 2023, as datas do Regulamento foram **corrigidas**. Com essa correção, o Regulamento de Máquinas Europeu deve entrar em vigor em **20 de janeiro de 2027 (prazo de referência)**.

1.2. Qual é a diferença entre uma Diretriz e um Regulamento?

Normalmente, as Diretrizes Europeias devem primeiro ser transpostas à legislação nacional por todos os Estados-Membro após serem promulgadas ou revisadas. O Regulamento é um decreto oficial vinculante que deve ser integralmente adotado por todos os países da União Europeia. Isso significa que os Regulamentos entram em vigor em todos os Estados-Membro da União Europeia, de maneira imediata e inalterada, após serem publicados.



1.3. Há um período de transição?

O Regulamento de Máquinas Europeu deve ser obrigatoriamente implementado em até 42 meses. Esse período de transição começou quando o Regulamento entrou em vigor 20 dias após ser publicado no Diário Oficial da União Europeia. O período de transição termina em 20 de janeiro de 2027 (prazo de referência).

Nem antes nem após essa data haverá um período de coexistência com a possibilidade de escolher qual normativa seguir. Com o período de transição, os fabricantes terão uma grande oportunidade de se habituar às novas regras e fazer a mudança na data exata. Por exemplo, a partir de 20 de janeiro de 2027, as declarações de conformidade devem ser elaboradas de acordo com o novo Regulamento de Máquinas Europeu.

Em uma situação especial, é possível que produtos declarados conforme a Diretriz de Máquinas antes de 20 de janeiro de 2027 fiquem armazenados por algum tempo e só depois sejam utilizados concretamente. Nesse caso, não é necessário solicitar uma nova declaração de conformidade para o fabricante, pois o produto já foi inserido no mercado. A situação pode ficar mais complexa se produtos de fabricantes originais ficarem armazenados após o prazo de transição e não forem entregues nem inseridos no mercado. Nesse caso, deve-se considerar a substituição total das normas dentro do prazo especificado.



Figura 1: marcos importantes do Regulamento de Máquinas 2023/1230

Alguns artigos do Regulamento de Máquinas 2023/1230 entraram em vigor antes da data limite de 20 de janeiro de 2027:

- ▶ Artigo 6, parágrafo 7; artigo 48 e artigo 52: ampliação facilitada da catalogação de máquinas com potencial de risco elevado. Contudo, não há necessidade de alterar procedimentos existentes, pois essa data não afeta a implementação a partir de 1º de julho de 2023.
 - Artigo 52: as disposições de transição descritas aqui são importantes. As avaliações atuais de protótipos CE conforme a Diretriz de Máquinas 2006/42/CE permanecem válidas até serem concluídas, mesmo que a conclusão ocorra após 20 de janeiro de 2027.
- ▶ Artigo 50, parágrafo 1: promulgação de normas sobre sanções em caso de violações do Regulamento de Máquinas Europeu a partir de 14 de outubro de 2023.
- ▶ Artigos 26 até 42: notificação de organismos de avaliação de conformidade a partir de 14 de janeiro de 2024.
- ▶ Artigo 6, parágrafos 2 a 6 e 11, artigos 47 e 53, parágrafo 3, a partir de 20 de julho de 2024: em geral, permite alterar/complementar o anexo I com a catalogação de máquinas perigosas, sem a necessidade de revisar completamente o Regulamento. Na prática, fica mais fácil alterar a catalogação de máquinas cuja avaliação de conformidade exige a aplicação de normas unificadas ou a intervenção de um organismo notificado.
- ▶ Artigo 53: determina uma auditoria periódica do Regulamento de Máquinas Europeu. A Comissão Europeia deve avaliar e auditar o Regulamento primeiro em julho de 2028 e, em seguida, a cada quatro anos. O Regulamento pode ser alterado com base nesse procedimento. Portanto, a normativa determina uma manutenção periódica a cada quatro anos.

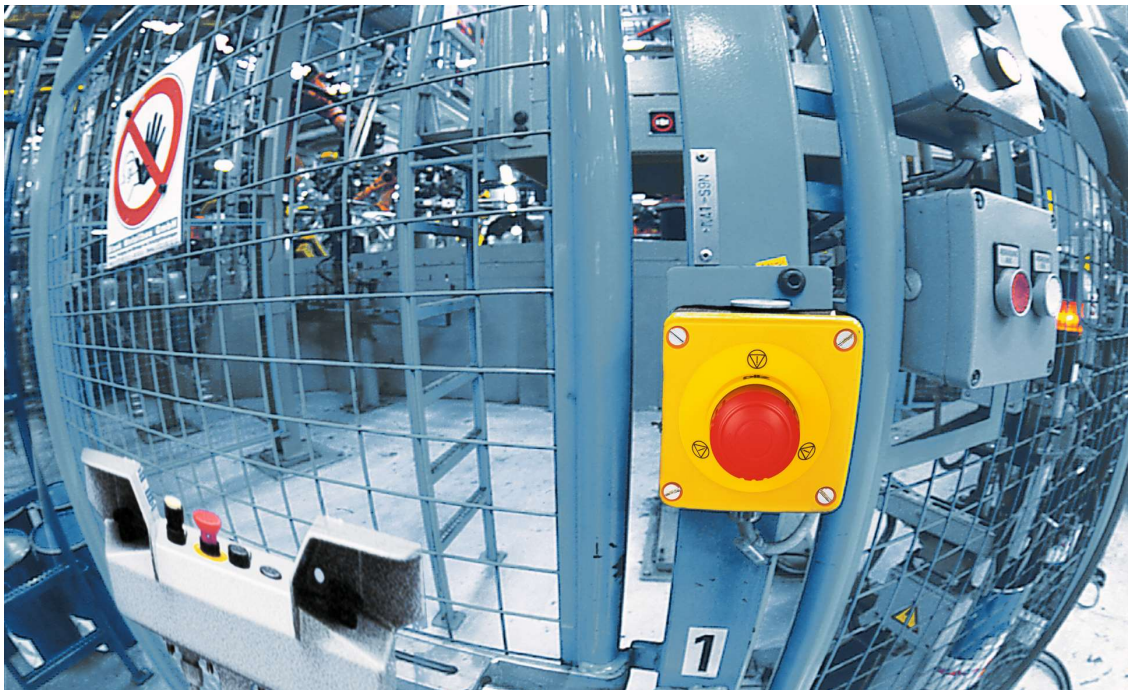


Figura 2: segurança para pessoas e máquinas

2. O que muda, o que é importante e o que deve ser feito

2.1. Estrutura modificada

A sequência dos artigos e anexos foi alterada apenas para fins editoriais. Por exemplo, as máquinas com risco elevado estão no anexo I em vez do anexo IV, como estavam anteriormente. Os requisitos fundamentais para proteção da integridade foram transferidos para o anexo III.

2.2. Estrutura do novo Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230 em comparação à Diretriz de Máquinas 2006/42/CE

Diretriz de Máquinas 2006/42/CE	Regulamento de Máquinas 2023/1230
Artigo 1	Artigo 2
Artigo 2	Artigo 3
Artigo 3	Artigo 9
Artigo 4, parágrafos 1 e 2	Artigo 8
Artigo 4, parágrafos 3 e 4	-
Artigo 5	Artigos 10 e 11
Artigo 6	Artigo 4
Artigo 7	Artigo 20, parágrafo 1
Artigo 8, parágrafo 1	Artigo 6, parágrafos 1 e 7, parágrafo 1
Artigo 8, parágrafo 2	-
Artigo 9	-
Artigo 10	Artigo 44, parágrafo 3
Artigo 11	Artigos 43, 44 e 45
Artigo 12	Artigo 25
Artigo 13	Artigo 11
Artigo 14 (e anexo XI)	Artigos 26 ao 42
Artigo 15	Artigo 5
Artigo 16	Artigos 23 e 24
Artigo 17	Artigo 46
Artigo 18	Artigo 49
Artigo 19	-
Artigo 20	-
Artigo 21 a	Artigo 47
Artigo 22	Artigo 48
Artigo 23	Artigo 50
Artigo 24	-

Artigo 25	Artigo 51
Artigo 26	-
Artigo 27	-
Artigo 28	Artigo 54, parágrafo 1
Artigo 29	Artigo 54, parágrafos 2 e 3
Anexo I: Fundamentos gerais e parágrafo 1.1.1 (definições)	Anexo III: seção A (definições) e seção B (fundamentos gerais)
Anexo I, parágrafos 1.1.2 ao 1.1.8	Anexo III, parágrafo 1
Anexo I, parágrafo 2	Anexo III, parágrafo 2
Anexo I, parágrafo 3	Anexo III, parágrafo 3
Anexo I, parágrafo 4	Anexo III, parágrafo 4
Anexo I, parágrafo 5	Anexo III, parágrafo 5
Anexo I, parágrafo 6	Anexo III, parágrafo 6
Anexo II, seções A e B	Anexo V, seções A e B
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo I
Anexo V	Anexo II
Anexo VI	Anexo XI
Anexo VII, seções A e B	Anexo IV, seções A e B
Anexo VIII em relação ao artigo 12, parágrafo 3, letra a	Anexo VI
Anexo VII (número 3) em relação ao artigo 12, parágrafo 3, letra b	Anexo VIII
Anexo IX	Anexo VII
Anexo X	Anexo IX
Anexo XI	Artigo 30
Artigo 1	Artigo 2
Artigo 2	Artigo 3
Artigo 3	Artigo 9
Artigo 4, parágrafos 1 e 2	Artigo 8

Tabela 1: Anexo XII: tabela de correspondências

2.3. Definição: “O que é uma máquina?”

O Regulamento Europeu define o conceito de “Máquina” e os já conhecidos casos especiais (agora chamados de “respectivos produtos”) como equipamentos substituíveis, componentes de segurança, equipamentos de elevação de carga, correntes, cabos, correias e eixos de transmissão removíveis, em formas e tipos conhecidos. O conceito da totalidade de máquinas também permaneceu praticamente inalterado, apesar da expansão do conceito de software. Uma máquina sem software específico também recebe essa definição.



Figura 2: Regulamento de Máquinas Europeu para a proteção de pessoas e máquinas

2.4. Máquinas com risco elevado

As máquinas com risco elevado agora estão divididas em duas categorias:

- ▶ A seção A do anexo I abrange máquinas cujo comportamento pode mudar por meio de mecanismos de autoaprendizagem, por exemplo.
- ▶ A seção B do anexo I contém outros tipos de máquinas especificados no anexo IV anterior.

A seção A do anexo I do Regulamento de Máquinas Europeu prescreve estas seis categorias de máquinas:

1. eixos de transmissão removíveis e os respectivos dispositivos de proteção móveis
2. dispositivos de proteção móveis para eixos de transmissão removíveis
3. plataformas de elevação de veículos
4. fixadores portáteis com propulsores e outros disparadores
5. componentes de segurança com comportamento total ou parcialmente autodesenvolvido usados em métodos de aprendizado de máquina que garantem funções de segurança
6. máquinas com sistemas integrados com comportamento total ou parcialmente autodesenvolvido e que são usados em métodos de aprendizado de máquina, que garantem funções de segurança e que não estão disponíveis separadamente, somente no âmbito desses sistemas

Com esses tipos de máquinas, os fabricantes não podem mais declarar a conformidade com base em apenas uma norma harmonizada, como era permitido pela Diretriz de Máquinas anterior. No futuro, será necessário incluir uma **organização notificada** nesse procedimento. Entre outros motivos, essa condição é necessária devido à inteligência artificial (mencionada no texto como “uso de método de aprendizado de máquina”). Esses tipos de máquinas exigem sempre a intervenção de um organismo notificado. Você pode certificar a própria máquina com uma avaliação de protótipos europeia ou certificar o sistema de controle de qualidade subjacente antes da produção real da máquina.

Para **categorias de máquinas listadas na seção B**, o fabricante ainda pode declarar a conformidade por conta própria com base no Regulamento de Máquinas Europeu, usando controles de produção internos juntamente com uma norma harmonizada.

2.5. Procedimentos de avaliação da conformidade e caminhos para a conformidade segundo o Regulamento de Máquinas Europeu

Há diversas opções para os procedimentos de avaliação de conformidade. O sistema de módulos, conhecido em outras diretrizes, também é utilizado no Regulamento de Máquinas. Os seguintes módulos estão definidos em anexos do Regulamento:

Módulos	Tipo de controle	Exige um organismo notificado?
Módulo A, anexo VI	▶ Controle de produção interno	▶ Certificação própria
Módulo B, anexo VII	▶ Avaliação europeia de protótipos	✓
Módulo C, anexo VIII	▶ Controle de produção interno para produção em série	▶ Controle de conformidade com o exemplar avaliado conforme o módulo B
Módulo H, anexo IX	▶ Controle de qualidade amplo	✓
Módulo G, anexo X	▶ Análise individual	✓

Da perspectiva do fabricante, os módulos A e C são similares, assim como os módulos B e G. A diferença está na produção unitária ou em série.

- ▶ Dependendo da classificação da máquina no artigo 25 do Regulamento, é necessário implementar os seguintes procedimentos de avaliação de conformidade:
 - Para máquinas na seção A do anexo I, o fabricante escolhe um destes três procedimentos:
 - a avaliação de protótipos europeia (módulo B), seguida de um controle de produção (módulo C), que garante a conformidade do exemplar produzido com o modelo verificado, ou
 - a avaliação de conformidade do exemplar produzido com base no sistema de controle de qualidade certificado (módulo H)
 - ou
 - a avaliação de conformidade com base na análise individual do exemplar produzido (módulo G).
- ▶ Se a máquina estiver na seção B do anexo I, será necessário implementar o seguinte: no caso de existência e uso de normas europeias harmonizadas relacionadas ao Regulamento

de Máquinas, é possível implementar o módulo A sob responsabilidade exclusiva do fabricante, além das opções descritas acima. Se não houver normas harmonizadas ou se elas forem insuficientes para abranger todos os aspectos da máquina, ou se o fabricante deliberadamente não quiser aplicá-las, será necessário usar as mesmas regras das máquinas da seção A do anexo I, que exige a participação obrigatória de um organismo notificado.

- ▶ Restam todas as outras categorias de máquinas que não são classificadas como máquinas de risco elevado. Assim como previsto anteriormente, elas podem ser inseridas no mercado conforme o módulo A sob responsabilidade exclusiva do fabricante.
- ▶ O artigo 10 adicionou a menção explícita a deveres contínuos do fabricante. Esse artigo exige que os fabricantes tomem medidas concretas (inclusive a retirada de circulação) para máquinas que não atendam aos requisitos do Regulamento de Máquinas, mas que já foram inseridas no mercado. Essa atitude já é esperada. A novidade está na menção explícita a esse dever no Regulamento de Máquinas, e não apenas em uma diretriz de segurança de produtos.

2.6. Manual de instruções digital

A disponibilidade do manual de instruções de máquinas em formato digital é uma prática incentivada há muito tempo e benéfica para a proteção do meio ambiente. Agora, também faz parte do Regulamento.

- ▶ Os manuais de instruções devem estar disponíveis em meio digital e para impressão.
- ▶ Mediante solicitação, os manuais de instrução impressos devem continuar sendo distribuídos. O legislador estipulou o prazo de um mês para a entrega de uma versão gratuita após a compra da máquina.
- ▶ Para “usuários não comerciais”, é obrigatório disponibilizar informações sobre segurança em papel.

Além disso, é obrigatório incluir uma identificação na máquina e nos documentos de apoio indicando a possibilidade de acesso digital.

Mais um novo dever foi atribuído ao fabricante: manter o manual de instruções digital disponível por **pelo menos dez anos** após a entrega da máquina. Esse material pode ser difícil de encontrar quando o produto chega ao final do ciclo de vendas.

A União Europeia também promulgou uma **declaração de conformidade digital**. As quase-máquinas também devem ser fornecidas com manual de instalação digital e declaração de incorporação digital.

2.7. Industrial Security

O novo tema abordado pelo Regulamento de Máquinas Europeu é o “Security”. Esse tema é mencionado no artigo 20, em referência ao **Regulamento Europeu 2019/881** [Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação]. Tal Regulamento é uma das maneiras de atender à exigência do presente Regulamento de Máquinas Europeu. Por isso, estima-se que existam normas harmonizadas no futuro para atender a essa exigência.

Segundo as exigências básicas para garantia de segurança e integridade na construção e na engenharia de máquinas ou os respectivos produtos, descritas no ponto 1.1.9 do anexo III, é necessário proteger as máquinas contra a corrupção de software, principalmente durante a conexão de “aparelhos” (conexões a outras fontes de dados, como dispositivos de programação ou interfaces de rede). Para a exigência básica de garantia de segurança e integridade, a conexão de aparelhos pode gerar risco de alteração do software integrado à máquina, e isso não deve afetar as respectivas funções de segurança.

O fabricante deverá declarar os componentes do próprio software que são relevantes para conformidade e protegê-los contra a modificação acidental ou deliberada. Cada máquina deverá coletar evidências sobre intervenções legais ou ilegais no software, isto é, registrá-las concretamente.

O Industrial Security é um elemento essencial para a segurança de máquinas, não apenas uma questão de interpretação do responsável por inseri-las no mercado. Os fabricantes devem estabelecer os conceitos adequados de Industrial Security. Assim, o Industrial Security é considerado um dos principais temas do Regulamento de Máquinas. Os fabricantes de máquinas conectadas em rede devem se preparar bem, pois deverão atender a exigências de outras áreas jurídicas (como a lei de resiliência cibernética e a diretriz de dispositivos móveis).



Figura 3: é necessário definir conceitos para a crescente importância do Industrial Security.

2.8. Máquinas automodificantes

O conceito de **máquinas automodificantes** também é uma novidade. No entanto, trata-se apenas de uma paráfrase do conceito de inteligência artificial. Por um lado, esse tema levanta questões sobre a necessidade da intervenção de um organismo notificado. Por outro, demanda sempre uma avaliação de risco, pois um software modificado poderia gerar riscos novos ou mais elevados. Em casos extremos, é preciso considerar se o software de autotreinamento pode gerar uma nova máquina, a depender das circunstâncias. Esse tema é de máxima importância para fabricantes e instituições de avaliação notificadas. O primeiro passo é estabelecer os critérios básicos da avaliação.

2.9. Software relevante para segurança

O **software relevante para segurança** não é um tema novo, mas agora é abordado de maneira mais concreta. Se esse tipo de software for comercializado como produto independente, será considerado componente de segurança e estará sujeito às regras do Regulamento de Máquinas. Na maioria dos casos hoje, as bibliotecas de funções para comandos programáveis, por exemplo, são avaliadas e certificadas com os respectivos hardware. No entanto, se esses componentes forem fornecidos separadamente por terceiros, deverão apresentar uma declaração de conformidade e uma marcação CE.

2.10. Novidade: princípios para integração da segurança

A engenharia das máquinas deve permitir que os usuários testem as funções de segurança, se houver necessidade. As máquinas devem apresentar uma **descrição dos procedimentos de avaliação, configuração, manutenção e uso**, conforme a necessidade. Assim, o operador pode testar funções relevantes para segurança de acordo com as especificações do fabricante. Essa medida já é obrigatória atualmente. Contudo, o operador precisava definir por conta própria os detalhes da aplicação prática. De acordo com a nova regra, ele não precisa mais executar essa tarefa.

2.11. Novidade: máquinas móveis

As máquinas autônomas devem conter uma função de monitoramento que pode ser reconhecida e operada de maneira remota. O operador deve ser capaz de ligar, parar e deixar a máquina autônoma em uma condição segura sem precisar acessá-la diretamente nem entrar em uma área com risco em potencial.

2.12. Normas harmonizadas

O que acontecerá com as normas harmonizadas atuais que são necessárias para o cumprimento da diretiva?

O novo Regulamento de Máquinas Europeu ainda apresenta esta sistematização:

- ▶ O Regulamento estabelece exigências para garantia de segurança e integridade.
- ▶ As normas harmonizadas relacionadas oferecem maneiras de atender a essas exigências. A atual harmonização refere-se exclusivamente à Diretiva de Máquinas 2006/42/CE. Portanto, ela também será revogada em janeiro de 2027. O sistema deve ser reformulado. Esse procedimento ainda não está totalmente claro. É possível que as normas atuais, em grande parte inalteradas, também atendam aos objetivos do Regulamento de Máquinas. No entanto, devem ser avaliadas e certificadas pelos consultores de normas harmonizadas (HAS) competentes. Mesmo que a parte técnica esteja clara, o procedimento será complexo. Como esse procedimento requer o tratamento de centenas de normas, o prazo de janeiro de 2027 pode ser insuficiente. Nesse caso, o Regulamento de Máquinas permite que as autoridades estabeleçam regras transitórias especiais.



Figura 4: normas harmonizadas garantem a segurança.

2.13. Alteração significativa

O Regulamento foi ampliado para definir o que é uma alteração significativa em máquinas. Um novo procedimento de avaliação da conformidade para a segurança de máquinas será necessário sempre que as máquinas passarem por alterações técnicas significativas. De acordo com o artigo 18 do capítulo 2, a pessoa que fizer uma alteração significativa em uma máquina deverá cumprir todos os deveres do fabricante.

As máquinas costumam passar pelas primeiras alterações pouco tempo após iniciarem sua operação. Ainda não está claro como essas alterações podem influenciar a conformidade da máquina ou se uma nova avaliação de conformidade é necessária, dependendo das circunstâncias. Na verdade, todos os deveres decorrentes dessa situação resultam na produção de uma nova máquina. Na Alemanha, não demorou para surgir uma interpretação sobre isso: as maiores preocupações sempre foram se as alterações podem produzir riscos novos ou elevados e se esses riscos podem ser evitados com dispositivos de proteção simples, sejam eles novos ou existentes. Dependendo das respostas a essas questões, a mudança deve ocorrer na responsabilidade do operador ou do fabricante da máquina. Essa perspectiva foi transposta no Regulamento de Máquinas Europeu, por exemplo, no ponto 16 do artigo 3. Mas atenção: a alteração significativa também pode ocorrer sem intervenções físicas na máquina, por exemplo, devido a intervenções no software. Portanto, os programadores também devem se familiarizar com essa questão.

Por fim, a disposição 26 afirma que: “As pessoas que realizarem alterações significativas não precisarão refazer avaliações nem emitir novas documentações para componentes de máquinas que não foram afetados pela alteração”. Ainda não se sabe ao certo se, na prática, a documentação ausente se refere aos tipos de máquinas existentes.

2.14. Representantes autorizados

O artigo 12 do Regulamento de Máquinas Europeu define a função dos representantes autorizados ("Authorised Representative" na versão em inglês).

Essa função passou por mudanças importantes no Regulamento de Máquinas em comparação à Diretriz de Máquinas: na Diretriz de Máquinas, os deveres do representante autorizado poderiam ser livremente definidos por contrato. Porém, sua função ficou mais limitada no Regulamento de Máquinas. Segundo o artigo 12, a pedido do fabricante, o representante autorizado pode ser responsável por preparar a documentação da máquina e a declaração de conformidade ou de incorporação europeia para um possível acesso de autoridades nacionais à máquina. No entanto, de acordo com a definição, o representante autorizado não é responsável pela conformidade com as exigências básicas para garantia de segurança e integridade. Essa responsabilidade continua sendo do fabricante.

Isso também se aplica à documentação: o representante autorizado não é responsável por sua elaboração nem precisão. Apenas a "disponibilização" está dentro de seus deveres. Outras tarefas realizadas pelos prestadores de serviço em nome do fabricante continuam autorizadas, não apenas na função do representante autorizado.

Responsabilidades (artigo 10)	Fabricante	Representante autorizado
Avaliação de riscos	✓	x
Elaborar a documentação técnica, realizar a avaliação de conformidade	✓	x
Dever de armazenar a documentação técnica	✓	✓
Dever de realizar o controle de qualidade	✓	x
Aplicação da marcação CE	✓	✓
Elaboração do manual de instruções	✓	x
Disponibilizar o manual de instruções	✓	✓
Elaborar a declaração de conformidade	✓	✓
Dever de monitorar o produto	✓	x
Dever de colaborar com as autoridades	✓	✓
Solicitar a avaliação de protótipos europeia, controle de qualidade etc.	✓	✓

Tabela 2: fabricante e representante autorizado: transferência de responsabilidades

2.15. Deveres de revendedores/importadores

Os artigos 13 ao 17 definem as exigências de outros agentes econômicos que não sejam o fabricante. Dessa forma, o Regulamento de Máquinas atende ao **Regulamento de Fiscalização do Mercado 2019/1020**. Tal Regulamento abrange importadores ou revendedores. O Regulamento de Máquinas apresenta as exigências para agentes econômicos que ainda não haviam sido considerados pela Diretriz de Máquinas. O que os revendedores ou importadores devem esperar?

- ▶ **Importador:** os importadores devem inserir no mercado apenas produtos em conformidade, que é o primeiro dever apresentado no artigo 13. Porém, os demais deveres vão além da avaliação habitual sobre a existência da declaração de conformidade e da marcação CE. O importador deve garantir a elaboração da documentação completa das máquinas, a inclusão de informações para o usuário, a aplicação da marcação e a presença da identificação do fabricante, incluindo a opção de contato digital. Se um importador concluir, durante seu trabalho, que um produto importado e com marcação CE não está em conformidade, deverá informar às autoridades competentes e tomar as medidas necessárias. O importador também deve informar a própria identificação, além da identificação do fabricante.

Além disso, o importador terá o dever de testar a conformidade das amostras de produtos que já estão no mercado e, em caso de problemas, manter os revendedores atualizados sobre os resultados. Isso também se aplica à retirada de produtos de circulação. Porém, esse dever se inicia com a introdução: “Se for apropriado...”. Os desdobramentos práticos dessa medida ainda não são conhecidos.

O importador deve manter um exemplar da declaração de conformidade europeia disponível por dez anos após a inserção do produto no mercado. Também deve disponibilizar a documentação técnica como um todo. Nessa questão, o importador tem os mesmos deveres que uma pessoa localizada na União Europeia que seria designada para a declaração de conformidade nos termos da Diretriz de Máquinas (por exemplo, o representante autorizado definido, como descrito no Regulamento de Máquinas). Ainda é necessário avaliar se uma referência do importador ao representante autorizado é suficiente para cumprir esse dever.

- ▶ **Revendedor:** o revendedor deve verificar a existência da marcação CE, da declaração de conformidade europeia, do manual de instruções e da identificação adequada do produto com o nome e o logotipo do fabricante e do importador, entre outras informações. Naturalmente, o revendedor também deve informar as autoridades sobre produtos à venda que não estão em conformidade, bem como tomar as medidas necessárias. Além disso, o revendedor deve disponibilizar todas as informações e documentações exigidas para a comprovação da conformidade da máquina, em uma linguagem de fácil entendimento por essas autoridades. Essa é uma exigência que pode ser interpretada de várias formas e precisa ser observada na prática.

De modo análogo, os deveres descritos nesse parágrafo se aplicam a máquinas e quase-máquinas. Assim como antes, todos os envolvidos (incluindo revendedor e importador) serão considerados como fabricantes se inserirem a própria marcação no produto ou se fizerem alterações significativas nele.

2.16. Conclusão

Recomendamos que nossos clientes de engenharia mecânica e de máquinas especiais verifiquem o quanto antes como o próprio trabalho é afetado pelas alterações. Um plano de execução concreto pode ajudar a controlar e implementar os ajustes necessários e as otimizações no procedimento de marcação CE. Dessa forma, os fabricantes de máquinas podem garantir que continuarão em conformidade após o período de transição e que, sobretudo, colocarão máquinas, instalações e produtos seguros no mercado.



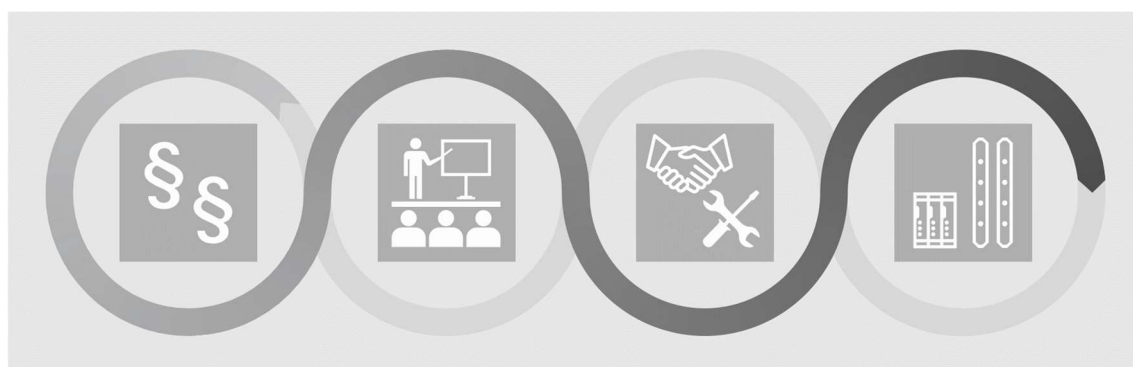
Figura 5: segurança para pessoas e máquinas

3. Como a Pilz pode continuar ajudando?

As novas diretrizes para segurança de máquinas exigem que você, como fabricante e operador de máquinas, faça adaptações específicas nos procedimentos. Agora, é necessário colocar isso em prática. Aproveite o período de transição para se preparar para as mudanças da melhor forma possível até a implementação obrigatória do novo Regulamento de Máquinas Europeu.

A Pilz acompanha você na transição da Diretriz de Máquinas para o Regulamento de Máquinas Europeu.

Com uma ampla especialização em segurança de máquinas, a Pilz conta com uma experiência de muitos anos e oferece o conhecimento ideal sobre diretrizes legais e normativas. Nosso conhecimento e competência técnica preparam você da melhor forma: sejam exigências legais e normativas, treinamentos, serviços práticos ou soluções de produtos, oferecemos um suporte abrangente para você fazer a implementação correta e eficiente do Regulamento de Máquinas Europeu nos seus procedimentos.



Normas e exigências legais

Conhecimento sobre a definição e a implementação de exigências legais e normativas para a segurança de máquinas

Treinamentos

Aquisição de conhecimento sobre segurança de máquinas e Industrial Security e treinamentos sobre a utilização de soluções de produtos

Serviços

Avaliação de riscos, conceito de segurança, implementação de medidas e validação/verificação de máquinas

Soluções de produtos

Produtos de segurança, como sensores, comutadores ou comandos, e soluções para automação que tornam suas máquinas mais seguras.

Treinamentos da Pilz: porque conhecimento protege!

O Regulamento de Máquinas ficará fácil de entender. Os treinamentos sobre segurança de máquinas específicos para marcação CE são a melhor opção para saber como implementar e entender profundamente as novas exigências. A partir de janeiro de 2024, nossos treinamentos serão atualizados de acordo com o Regulamento de Máquinas Europeu. Assim, você poderá adquirir conhecimento prévio sobre as mudanças e exigências e saber como colocá-las em prática.

O treinamento é ideal para desenvolver a compreensão e a competência aprofundada, principalmente para as futuras exigências de Industrial Security. Recomendamos especialmente nosso novo treinamento para Certified Expert for Security in Automation (CESA), criado em parceria com a TÜV Nord. Saiba quais exigências específicas e normativas para Industrial Security você deve cumprir. Proteja também suas máquinas contra ataques cibernéticos, manipulação e operação incorreta para aumentar a segurança e a produtividade. Assim como em nossos outros treinamentos multidisciplinares para Certified Machinery Safety Expert, Certified Expert in CE Marking e Certified Expert in Functional Safety, após a aprovação no exame, você receberá uma certificação pessoal e reconhecida internacionalmente.

Serviços da Pilz: estamos juntos nessa!

Como funcionará a futura marcação CE? Quais procedimentos devem ser modificados? Como verificar se todas as diretrizes e exigências foram atendidas?

Os serviços da Pilz podem ajudar! A Pilz assume todas as etapas para você, da avaliação de riscos à validação conforme as diretrizes legais e normativas, além da atualização de acordo com as exigências do Regulamento de Máquinas Europeu. Durante a mudança de procedimentos, você pode contar com nosso suporte para que seus projetos sejam planejados em tempo hábil e cumpram as novas diretrizes. No campo da engenharia, mediante sua solicitação, você receberá informações sobre dados de Industrial Security relevantes para a documentação de projetos, por exemplo. Dessa forma, será possível elaborar uma avaliação de risco de Industrial Security para investigar as vulnerabilidades das suas máquinas.

Você também pode aproveitar nosso Serviço de Consultoria de Industrial Security: sem a conformidade com exigências de Security, não será mais possível incluir a marcação CE no futuro. O novo serviço da Pilz verifica se as suas máquinas apresentam lacunas cibernéticas e acompanha você durante a implementação da Industrial Security nas máquinas.

Embora o novo Regulamento de Máquinas Europeu seja desafiador, ele também oferece novas possibilidades. Isso inclui a preparação com treinamentos e serviços. Quando antes, melhor.

4. Formulário para contato

Outras informações sobre o Regulamento de Máquinas estão disponíveis em nosso site www.pilz.com/mr
Use também o código QR
ou envie uma **mensagem para o e-mail** → marketing@pilz.de



Entre em contato comigo:

Por e-mail

Por telefone

Assunto:

- Regulamento de Máquinas (MVO)
- Dia do Consultor: o primeiro passo em direção à segurança
- Retrofit de máquinas e instalações
- Treinamentos e seminários sobre segurança de máquinas e Industrial Security

Empresa

Rua

Cidade/CEP

Tratamento Senhor

Senhora

País

Nome

Telefone

Sobrenome

Fax

Cargo

E-mail

Departamento

Setor

- Sim**, eu aceito que a Pilz GmbH & Co. KG me informe regularmente sobre produtos e eventos por mensagens no seguinte endereço de e-mail:

Endereço de e-mail

Data/assinatura

Você pode revogar seu consentimento quando quiser. Todo e-mail contém uma função para cancelar o recebimento de e-mails. Você pode encontrar informações sobre a política de privacidade da Pilz em www.pilz.com/privacy

5. Índice do Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230

Para facilitar a orientação, criamos um índice do Regulamento de Máquinas Europeu publicado, organizado por capítulos, artigos e anexos. Esse índice não faz parte da edição do Regulamento.

Capítulo I	Definições gerais
Artigo 1	Assunto
Artigo 2	Campo de utilização
Artigo 3	Definições
Artigo 4	Comércio livre
Artigo 5	Proteção de pessoas durante instalação ou uso de máquinas ou produtos relacionados
Artigo 6	Categorias de máquinas e produtos relacionados descritas no anexo I e sujeitas aos procedimentos de avaliação de conformidade aplicáveis
Artigo 7	Componentes de segurança
Artigo 8	Exigências básicas para garantia de segurança e integridade em produtos sujeitos ao Regulamento no campo de utilização
Artigo 9	Normas jurídicas específicas da União para harmonização
Capítulo II	Deveres dos agentes econômicos
Artigo 10	Deveres dos fabricantes de máquinas e produtos relacionados
Artigo 11	Deveres dos fabricantes de quase-máquinas
Artigo 12	Representantes autorizados
Artigo 13	Deveres dos importadores de máquinas e produtos relacionados
Artigo 14	Deveres dos importadores de quase-máquinas
Artigo 15	Deveres dos revendedores de máquinas e produtos relacionados
Artigo 16	Deveres dos revendedores de quase-máquinas
Artigo 17	Circunstâncias nas quais os deveres dos fabricantes também se aplicam aos importadores e comerciantes
Artigo 18	Outros casos de aplicação dos deveres dos fabricantes
Artigo 19	Identificação dos agentes econômicos
CAPÍTULO III	Conformidade dos produtos sujeitos a esse Regulamento no campo de utilização
Artigo 20	Estimativa da conformidade para produtos sujeitos a esse Regulamento no campo de utilização
Artigo 21	Declaração de conformidade da União Europeia para máquinas e produtos relacionados
Artigo 22	Declaração europeia sobre a incorporação de quase-máquinas
Artigo 23	Fundamentos gerais da marcação CE
Artigo 24	Instruções para aplicar a marcação CE em máquinas e nos produtos relacionados
CAPÍTULO IV	Avaliação de conformidade
Artigo 25	Procedimentos da avaliação de conformidade para máquinas e produtos relacionados

CAPÍTULO V	Notificação de organismos de avaliação de conformidade
Artigo 26	Notificação
Artigo 27	Autoridades notificadoras
Artigo 28	Exigências para autoridades notificadoras
Artigo 29	Deveres de informação para autoridades notificadoras
Artigo 30	Exigências para organismos notificados
Artigo 31	Estimativa da conformidade para organismos notificados
Artigo 32	Uso de subcontratantes e filiais por organismos notificados
Artigo 33	Solicitação de notificação
Artigo 34	Procedimento de notificação
Artigo 35	Números de identificação e registros de organismos notificados
Artigo 36	Alterações nas notificações
Artigo 37	Contestação da competência de organismos notificados
Artigo 38	Deveres dos organismos notificados quanto ao próprio trabalho
Artigo 39	Objecção às decisões de organismos notificados
Artigo 40	Deveres de comunicação dos organismos notificados
Artigo 41	Compartilhamento de experiência
Artigo 42	Coordenação de organismos notificados
CAPÍTULO VI	Monitoramento do mercado da União e do procedimento de garantia da União
Artigo 43	Procedimentos nacionais para o tratamento de produtos associados a riscos e sujeitos a esse Regulamento no campo de utilização
Artigo 44	Garantias da União
Artigo 45	Produtos em conformidade sujeitos a esse Regulamento no campo de utilização e associados a riscos
Artigo 46	Não conformidade formal
CAPÍTULO VII	Delegação de competências e procedimento de recusa
Artigo 47	Exercício da delegação de competência
Artigo 48	Procedimento de recusa
CAPÍTULO VIII	Confidencialidade e sanções
Artigo 49	Confidencialidade
Artigo 50	Sanções
CAPÍTULO IX	Regras de delegação e conclusão
Artigo 51	Legislações revogadas
Artigo 52	Regras de delegação
Artigo 53	Avaliação e verificação
Artigo 54	Entrada em vigor e implementação
ANEXO I	Categorias de máquinas ou produtos relacionados que requerem uso de um dos procedimentos descritos nos parágrafos 2 e 3 do artigo 25
SEÇÃO A	<p>Categorias de máquinas ou produtos relacionados que requerem uso de um dos procedimentos descritos no parágrafo 2 do artigo 25</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eixos de transmissão removíveis e os respectivos dispositivos de proteção móveis. 2. Dispositivos de proteção móveis para eixos de transmissão removíveis. 3. Plataformas para elevação de veículos. 4. Fixadores portáteis com propulsores e outros disparadores.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Componentes de segurança com comportamento total ou parcialmente autodesenvolvido que são usados em métodos de aprendizado de máquina para garantir funções de segurança. 6. Máquinas com sistemas integrados cujo comportamento é total ou parcialmente autodesenvolvido e que são usados em métodos de aprendizado de máquina, que garantem funções de segurança e que não estão disponíveis separadamente, somente no âmbito desses sistemas.
SEÇÃO B	Categorias de máquinas ou produtos relacionados que requerem uso de um dos procedimentos conforme o parágrafo 3 do artigo 25
ANEXO II	Lista não exaustiva de componentes de segurança
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivos de proteção móveis para eixos de transmissão removíveis. 2. Dispositivos de proteção para detecção de pessoas. 3. Dispositivos de proteção móveis motorizados com trava para máquinas descritas nos números 9, 10 e 11 da seção B do anexo I. 4. Unidades lógicas para garantia de funções de segurança. 5. Válvulas com detecção de falhas adicional para o controle de movimentos perigosos de máquinas. 6. Sistemas para eliminação de emissões de máquinas. 7. Dispositivos de proteção móveis e fixos para proteger pessoas contra partes móveis que atuam diretamente na operação da máquina. 8. Equipamentos para proteção contra sobrecarga e limitação do movimento em plataformas. 9. Equipamentos para restrição de pessoas em bancos. 10. Dispositivos de comando de parada emergencial. 11. Sistemas de dissipação que evitam a formação de carga eletrostática com perigo em potencial. 12. Limitadores de energia e descompressores conforme os parágrafos 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 do anexo III. 13. Sistemas e dispositivos para redução da emissão de vibração e ruído. 14. Estrutura de proteção contra capotamento (ROPS). 15. Estrutura de proteção contra quedas de objetos (FOPS). 16. Computadores bimanuais. 17. Os seguintes componentes de máquinas para inserção ou remoção de pessoas entre diferentes níveis: <ol style="list-style-type: none"> a) Bloqueio com intertravamento para portas do poço de elevadores; b) Travas de segurança para impedir a falha ou o movimento ascendente descontrolado do suporte de carga; c) Limitador de velocidade; d) Buffer acumulador de energia com curva característica não linear ou com atenuação do retorno; e) Buffer dissipador de energia; f) Dispositivos de segurança para cilindros nos principais circuitos do sistema hidráulico, quando usados em bloqueios; g) Circuitos de segurança com componentes eletrônicos.

	<p>18. Software que reconhece funções de segurança.</p> <p>19. Componentes de segurança com comportamento total ou parcialmente autodesenvolvido que são usados em métodos de aprendizado de máquina para garantir funções de segurança.</p> <p>Sistemas de filtragem específicos e os respectivos filtros para proteção de operadores ou outras pessoas contra materiais e substâncias perigosas, inclusive pesticidas, a ser instalados em cabines de máquinas.</p>
ANEXO III	Exigências básicas para garantia de segurança e integridade na elaboração de projetos e fabricação de máquinas ou produtos relacionados
SEÇÃO A	Definições
SEÇÃO B	<p>Fundamentos gerais</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exigências básicas para garantia de segurança e integridade <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Informações gerais 1.2. Controladores e dispositivos de comando 1.3. Medidas de proteção contra perigos mecânicos 1.4. Exigências para dispositivos de proteção 1.5. Riscos causados por outras situações perigosas 1.6. Manutenção 1.7. Informações 2. Exigências básicas adicionais para garantia de segurança e integridade em categorias específicas de máquinas e os respectivos produtos <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Máquinas de alimentos e os respectivos produtos e máquinas de produtos cosméticos ou farmacêuticos e os respectivos produtos 2.2. Máquinas manuais portáteis e os respectivos produtos 2.3. Máquinas e os respectivos produtos para tratamento de madeira ou de matérias-primas com características físicas semelhantes 2.4. Máquinas e os respectivos produtos para aplicação de pesticidas 3. Exigências básicas adicionais para garantia de segurança e integridade na eliminação de riscos provenientes da mobilidade de máquinas ou dos respectivos produtos <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Informações gerais 3.2. Postos de trabalho 3.3. Comando 3.4. Medidas de proteção contra perigos mecânicos 3.5. Medidas de proteção contra outros perigos 3.6. Informações e outros detalhes 4. Exigências básicas adicionais para garantia de segurança e integridade na eliminação de riscos provenientes de operações de elevação <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Informações gerais 4.2. Exigências para máquinas ou os respectivos produtos que não funcionam por meio da operação humana 4.3. Informações e marcação 4.4. Manual de instruções 5. Exigências básicas adicionais para garantia de segurança e integridade em máquinas e os respectivos produtos que são específicos para uso subterrâneo <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Riscos causados pela ausência de estabilidade 5.2. Liberdade de movimento 5.3. Peças de comando 5.4. Parada do movimento de deslocamento 5.5. Marca

	<p>5.6. Emissão de gases residuais</p> <p>6. Exigências básicas adicionais para garantia de segurança e integridade em máquinas e os respectivos produtos que geram riscos específicos devido à elevação de pessoas</p> <p>6.1. Informações gerais</p> <p>6.2. Peças de comando</p> <p>6.3. Riscos para pessoas em suportes de carga</p> <p>6.4. Máquinas e os respectivos produtos que se deslocam para postos fixos</p> <p>6.5. Marcação</p>
ANEXO IV	Documentação técnica
SEÇÃO A	Documentação técnica para máquinas e os respectivos produtos
SEÇÃO B	Documentação técnica aplicável para quase-máquinas
ANEXO V	Declaração de conformidade europeia e declaração de incorporação europeia
SEÇÃO A	Declaração de conformidade europeia para máquinas e os respectivos produtos nº... (1)
SEÇÃO B	Declaração europeia nº... sobre a incorporação de quase-máquinas (2)
ANEXO VI	Controle de produção interno
(Módulo A)	
ANEXO VII	Avaliação europeia de protótipos
(Módulo B)	
ANEXO VIII	Conformidade com o protótipo com base no controle de produção interno
(Módulo C)	
ANEXO IX	Conformidade com base no controle de qualidade abrangente
(Módulo H)	
ANEXO X	Conformidade com base na análise individual
(Módulo G)	
ANEXO XI	Instruções de instalação de quase-máquinas
ANEXO XII	Tabela de correspondências

Tabela 3: índice do Regulamento de Máquinas Europeu 2023/1230

Nossa presença é internacional. Para mais informações, consulte o nosso site www.pilz.com ou entre em contato com a nossa matriz.

Matriz: Pilz GmbH & Co. KG, Felix-Wankel-Straße 2, 73760 Ostfildern, Alemanha
Telefone: +49 711 3409-0, E-mail: info@pilz.de, Internet: www.pilz.com

PILZ
THE SPIRIT OF SAFETY