

欧盟机械新规 (EU)2023/1230 vs 旧指令 2006/42/EC 核心对比表

资料权威来源: [maschinenrichtlinie.de](https://www.maschinenrichtlinie.de) (欧盟机械法规专业平台)

合规核心提示: 新法规 2027 年 1 月 20 日强制实施, 网络安全、AI 安全、数字文档、高风险强制认证为四大核心新增要求, 出口欧盟企业需提前完成合规布局

一、核心维度对比表

对比维度	旧指令 2006/42/EC (MD)	新法规 (EU)2023/1230 (MR)	企业核心影响
法律性质与生效	成员国需转译后实施, 无分阶段生效要求	欧盟全域直接生效; 2023.7.19 生效, 2027.1.20 强制实施 ; 公告机构相关要求 2024.1.20 生效	合规时间节点明确, 需提前对接公告机构、完成资料/产品升级
适用范围	仅覆盖传统完整机械、窄范围半成品机械; 二手设备分销未纳入监管	1. 半成品机械定义扩大为“尚未完成的机械”, 无论最终成品是否属监管均纳入 2. 无软件的机械正式纳入监管 3. 二手设备欧盟内分销强制纳入 4. 单独界定“关联产品”并纳入监管	覆盖品类大幅增加, 二手设备出口/欧盟内分销需按新规合规
高风险产品认证	附录 IV 为高风险清单, 部分产品可自我声明	1. 旧附录 IV 整合为 新附录 I Part A , 此类产品 强制	高风险品类扩容, AI/智能机械需 NB 认证, 合规成本与

		<p>公告机构(NB)独立评估，禁止自我声明</p> <p>2. 2024.7.20 起欧盟委员会可随时调整附录 I 高风险清单</p> <p>3. 带自学习 AI 的安全组件、含 AI 安全功能的机械 直接纳入高风险强制认证</p>	<p>门槛双升</p>
网络安全要求	<p>无任何网络安全、软件安全相关条款</p>	<p>1. 强制记录软件合法/非法干预、配置修改全痕迹</p> <p>2. 安全软件版本更新日志需留存 5 年，供监管机构核查</p> <p>3. 无线/有线控制的通信故障，均不得引发危险作业场景</p>	<p>智能/联网机械需新增网络安全设计，搭建日志留存与核查体系</p>
AI 与自动化要求	<p>无 AI、自主移动机械相关监管条款</p>	<p>1. 自学习 AI 安全组件需传感器数据无损存储 1 年</p> <p>2. AI 生成的安全设置/规则，禁止任何可能引发危险的修改</p> <p>3. 自主移动机械 (AMR/AGV) 控制系统需独立实现安全功能，不受远程监控干预</p>	<p>带 AI 的机械合规要求大幅提高，需额外满足数据存储、权限管控要求</p>
数字化文档要求	<p>1. 技术文档仅需留存 10 年</p> <p>2. 说明书以纸质为主，制造商自主决定文档形式</p> <p>3. 无在线可访</p>	<p>1. 技术文档产品全生命周期留存；监管机构可无理由查阅 10 年，合理要求下永久查阅</p> <p>2. B2B 场景文档可全</p>	<p>需搭建数字化文档管理体系，保障网址长期有效，软件文档单独归档管理</p>

	问强制要求	电子交付，仅需提供永久有效网址，网址稳定留存≥10年 3. B2C 场景说明书强制纸质版 ，电子文档需 产品全生命周期在线可访问 4. 设备软件需单独强化文档记录，控制系统日志按规范留存	
半成品机械 (PCM)	1. 定义为“近乎完成的机械”，范围狭窄 2. 仅保证最终组装后安全，无接口安全要求 3. 整合声明仅标注“未安全，组装后启用”	1. 定义扩大为“尚未完成的机械”，更多组件可归为 PCM 享受欧盟市场便利 2. 强制要求半成品机械至接口处均需安全 ，制造商需声明并描述接口安全标准 3. 整合声明升级为“欧盟整合声明”，需明确标注符合的安全条款	半成品机械研发需提前考虑接口安全，声明文件需补充详细安全信息
经济运营商责任	以制造商为主，进口商、分销商责任模糊，无二手设备相关责任界定	1. 制造商、进口商、分销商 全链条责任明确 ，二手设备分销商视同正规分销商 2. 产品非重大修改但转售时，需重新核查合规性， 视同新品按新规合规 3. 欧盟授权代表（欧代）责任进一步强化，为监管核心对接方	全供应链需承担合规责任，转售/二手设备需重新开展合规核查

安全组件与备件	仅原机械制造商可供应同款安全组件备件，其他厂商供应受限	所有新规覆盖产品的制造商，均可供应同款安全组件备件，无需额外合规审批	安全组件备件供应限制放宽，降低企业备件采购成本与供应链风险
---------	-----------------------------	------------------------------------	-------------------------------

二、4 大核心变化速览

- 网络安全强制纳入：**软件干预/修改痕迹全程可追溯，安全日志留存 5 年，无线/有线通信故障均不得引发危险场景，成为设备合规基础要求；
- AI/智能机械高风险化：**带自学习 AI 的安全组件直接纳入强制 NB 认证，AI 安全规则禁止任何危险修改，传感器数据需无损存储 1 年，智能机械合规门槛大幅提高；
- 数字化文档全周期管控：**区分 B2B/B2C 场景实施差异化文档要求，电子文档需保证产品全生命周期在线可访问，网址需长期稳定，技术文档留存至产品退市；
- 高风险认证范围扩容：**AI 相关机械纳入强制 NB 认证，2024 年 7 月起欧盟可随时调整高风险清单，半成品机械强制要求接口处安全，高风险合规覆盖更全面。

三、关键合规时间节点

- 2024 年 1 月 20 日：**公告机构需完成新法规重新认证，未完成者不得继续开展高风险产品检测认证；
- 2024 年 7 月 20 日：**欧盟委员会可随时调整附录 I 高风险产品清单，企业需持续关注清单更新；
- 2025 年 7 月 20 日：**欧盟成员国需首次提交机械事故数据，欧盟将据此再次评估并调整高风险清单；
- 2027 年 1 月 20 日：**新法规全面强制实施，所有投放欧盟市场的机械需 100% 符合新规，旧指令正式失效，不合规产品禁止入市。

(参考文档 https://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/EU-MPR/2023-07-14_EU-Machinery_Regulation_changes_to_Machinery_Directive.pdf)