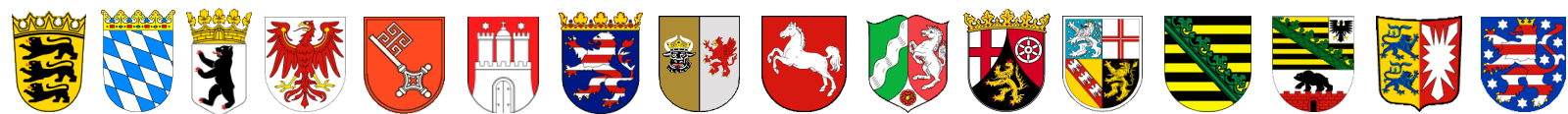


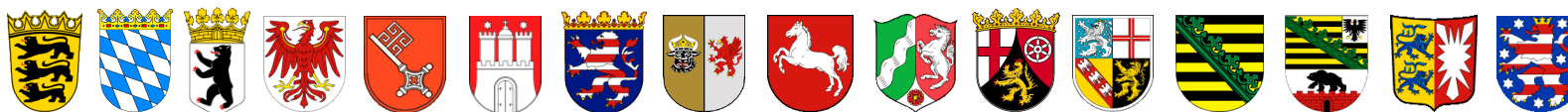
Die neue Maschinen-VO VO (EU) 2023/1230 — ein Überblick

Nümbrecht, 24.09.2024



Die neue Maschinenverordnung – Ein Überblick

- Allgemeines
- Ausblick
- Digitalisierung
- „common specifications“
- Anwendungsbereich
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- wesentliche Veränderung



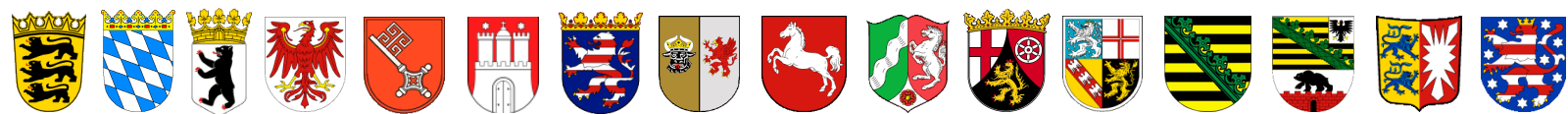
Die neue Maschinenverordnung – Ein Überblick

Anmerkung:

Gesetzestext

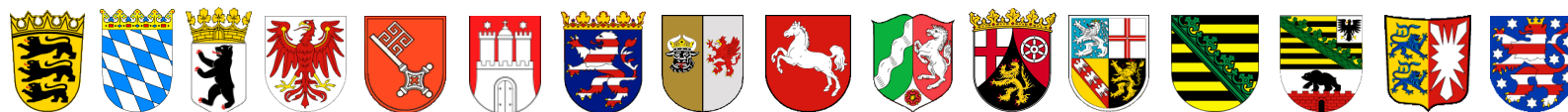
Relevantes

Zusammenfassung



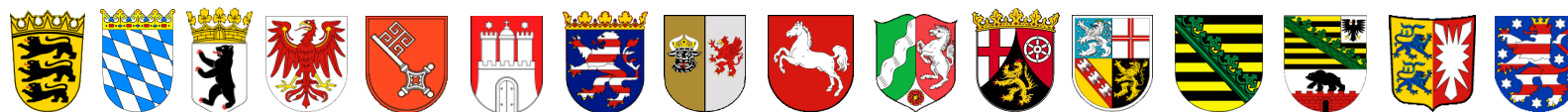
Änderungsgründe

- neue Risiken durch neue Technologien: KI, IoT, autonome Roboter
- fehlende Anpassung an den NLF
- Überschneidungen mit anderen europäischen Rechtsvorschriften
- Anpassung des Anhang IV
- unterschiedliche Umsetzung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in den jeweiligen Mitgliedstaaten
- ...



zeitlicher Ablauf

- 2019: Durchführung der Impact Assessment Study
- 2020: Abschluss der Folgenabschätzung
- 21. April 2021: KOM veröffentlicht Entwurf für Maschinen-VO
und horizontalen KI-Rechtsakt
- Januar 2023: Abschluss der Verhandlungen zur neuen Maschinen-VO
- Februar/April 2023: sprachjuristische Prüfung der neuen Maschinen-VO

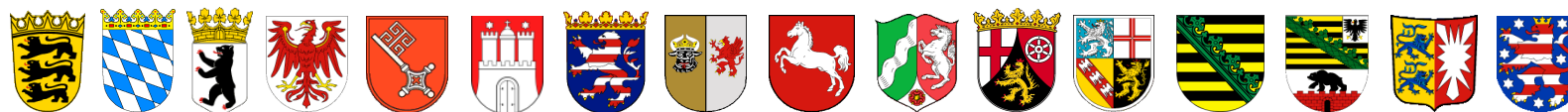


zeitlicher Ablauf

- 18. April 2023 Billigung im Europäischen Rat
- 22. Mai 2023 Annahme im Rat der Europäischen Union
- 14. Juni 2023 Unterzeichnung
- 29. Juni 2023 Veröffentlichung im Amtsblatt der EU
- 04. Juli 2023 Berichtigung im Amtsblatt der EU

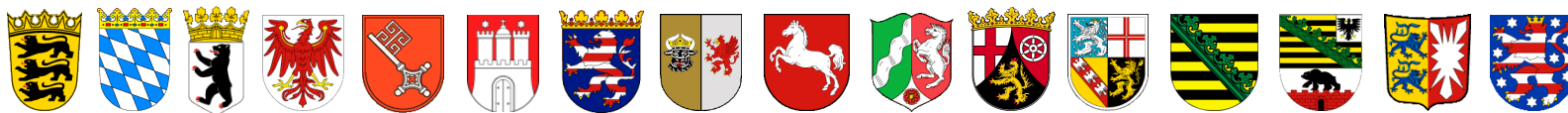
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02023R1230-20230629>

- 19. Juli 2023 Inkrafttreten der neuen Maschinen-VO



Allgemeines

- neue Maschinen-VO ist 42 Monate nach dem Inkrafttreten (**19. Juli 2023**) verbindlich anzuwenden (**20. Januar 2027**, „Stichtagregelung“)
- **keine** parallele Anwendung von alter Maschinen**richtlinie** und neuer Maschinen-**VO**
- geänderte Reihenfolge der Anhänge ggü. der Maschinen-RL
- Anpassung an den NLF

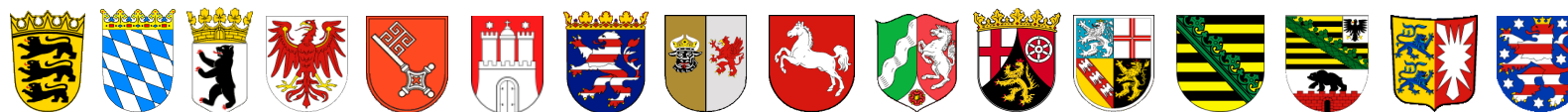


Allgemeines

- Anhänge der Maschinen-VO:

2006/42/EG

Anh. I	- Hochrisikomaschinen	Anh. IV
Anh. II	- Liste der Sicherheitsbauteile	Anh. V
Anh. III	- EHSR	Anh. I
Anh. IV	- technische Dokumentation	Anh. VII
Anh. V	- EU-Konformitätserklärung/EU-Einbauerklärung	Anh. II
Anh. VI bis X	- Konformitätsbewertungsverfahren	Anh. VIII-X
Anh. XI	- Montageanleitung für PCM	Anh. VI
Anh. XII	- Entsprechungstabelle	Anh. XII



rechtliche Einordnung

Vertrag über die Arbeitsweise der EU

Art. 114
Freier Warenverkehr



Art. 114
Freier Warenverkehr

2006/42/EG Maschinenrichtlinie

Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen

Verordnung nach §8 ProdSG z.B.
Maschinenverordnung 9. ProdSV

Gesetz über die Durchführung
der EU-Maschinenverordnung



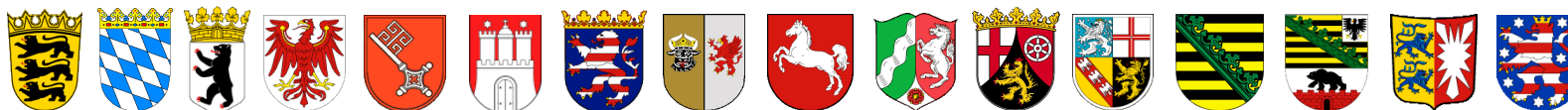
Harmonisierte Normen

Harmonisierte Normen

Produkte und Verbraucherprodukte

Produkte und Verbraucherprodukte

CE Inverkehrbringen

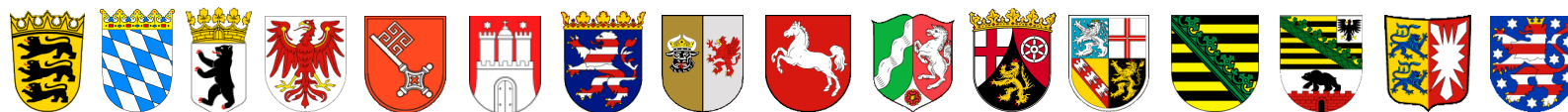


Anwendungsbereich (Artikel 2)

(1) Diese Verordnung **gilt für Maschinen** und folgende **dazugehörige Produkte**:

- a) *auswechselbare Ausrüstungen;*
- b) *Sicherheitsbauteile;*
- c) *Lastaufnahmemittel;*
- d) *Ketten, Seile und Gurte;*
- e) *abnehmbare Gelenkwellen;*

Diese Verordnung gilt auch für **unvollständige Maschinen**.

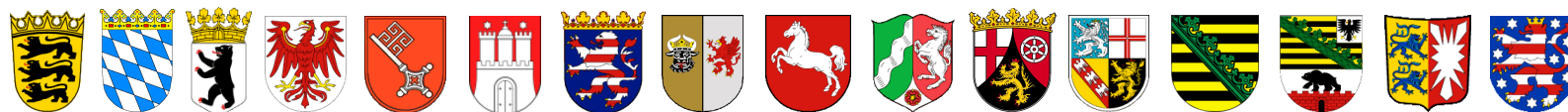


Anwendungsbereich (Artikel 2)

(2) Diese Verordnung **gilt nicht** für:

- e) *Beförderungsmittel für die Beförderung in der Luft, auf dem Wasser und auf Schienennetzen mit Ausnahme der auf diesen Beförderungsmitteln angebrachten Maschinen;*

Erwägungsgrund (17) erläutert, dass Produkte wie z.B. e-bikes und e-scooter unter den Anwendungsbereich der Maschinen-VO fallen, sofern diese nicht der VO 167/2013, VO 168/2013 oder VO 2018/858 unterliegen.



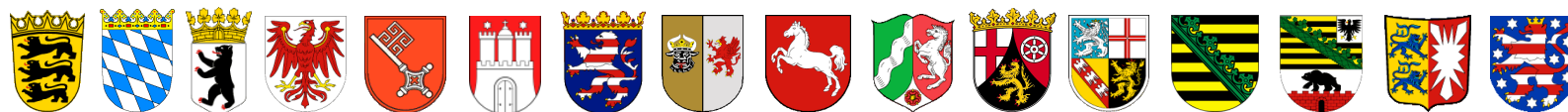
Anwendungsbereich (Artikel 2)

(2) Diese Verordnung **gilt nicht** für:

p) die folgenden elektrischen und elektronischen Produkte , soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU oder der Richtlinie 2014/53/EU fallen:

... (iv) gewöhnliche Büromaschinen, **ausgenommen Maschinen zur Herstellung dreidimensionaler Produkte mittels additiver Fertigung;**

-> Klarstellung: 3D-Drucker fallen (unverändert) in den Anwendungsbereich

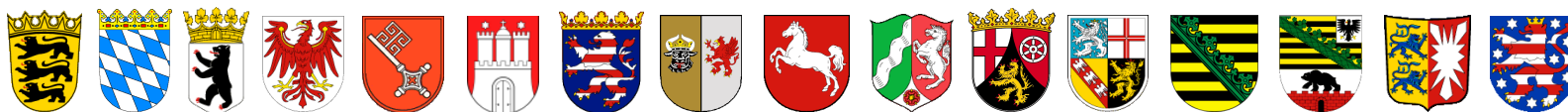


Digitalisierung: digitale Betriebsanleitung

Artikel 10 (7)

„Die Hersteller gewährleisten, dass der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt die Betriebsanleitung und die Informationen nach Anhang III beigefügt sind. **Die Betriebsanleitung kann in digitaler Form bereitgestellt werden. In der Betriebsanleitung und den Informationen ist das Produktmodell, dem sie entsprechen, klar zu beschreiben.**“

-> „Informationen“ beinhalten auch die Konformitätserklärung (DoC). Diese kann deshalb ebenfalls digital bereitgestellt werden (ergibt sich zusätzlich aus Art. 10 (8)).

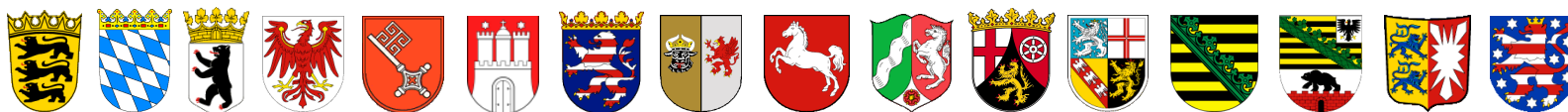


Digitalisierung: digitale Betriebsanleitung

Artikel 10 (7) c

„Der Hersteller muss sie **während der voraussichtlichen Lebensdauer** der Maschine oder des dazugehörigen Produkts und **mindestens zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen** der Maschine oder des dazugehörigen Produkts **online zugänglich machen.**“

vgl. auch: Erwägungsgrund (17): „...seiner **gesamten** Lebensdauer...“
Artikel 8 (8) Abs. 2: „...die **erwartete** Lebensdauer...“
Anh. I, 4.1.2.5., Abs. 2: „...**vorgesehene** Lebensdauer...“ (nur LAM)



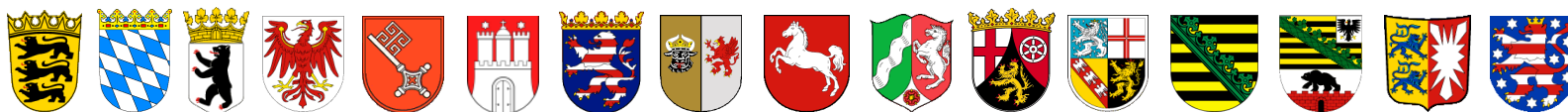
Digitalisierung: digitale Betriebsanleitung

Artikel 10 (7)

„...*Wenn die Betriebsanleitung in digitaler Form bereitgestellt wird, muss der Hersteller:*

- (a) *auf der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung oder in einem Begleitdokument angeben, wie auf die digitalen Betriebsanleitungen zugegriffen werden kann;...“*

-> Eine Kennzeichnung bzgl. des Zugangs zur digitalen Betriebsanleitung muss auf der „Maschine“ oder dem „dazugehörigen Produkt“ enthalten sein.



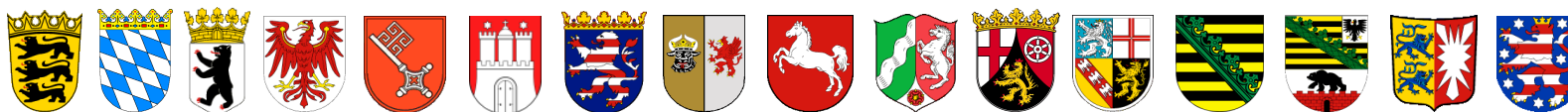
Digitalisierung: digitale Betriebsanleitung

Artikel 10 (7) III

„Auf Verlangen des Nutzers zum Zeitpunkt des Kaufs stellt der Hersteller die Betriebsanleitung jedoch innerhalb eines Monats kostenlos in Papierform bereit.“

vgl. auch: Erwägungsgrund (40): *„...Hersteller...sorgen, dass die Händler...“*

-> Der Hersteller hat zu erwägen seine Kontaktdaten anzugeben, damit der Nutzer die Betriebsanleitung per Post anfordern kann.

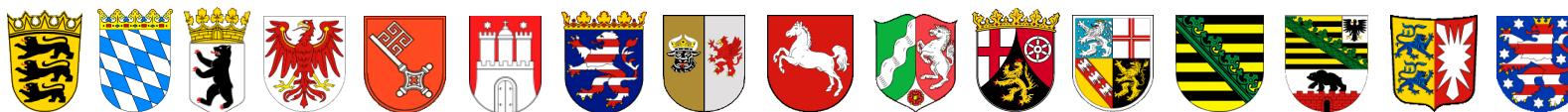


Digitalisierung: digitale Betriebsanleitung

Artikel 10 (7)

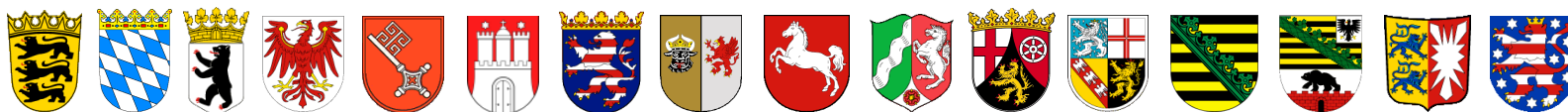
„...Bei Maschinen bzw. dazugehörigen Produkten, die für **nichtprofessionelle Nutzer** bestimmt sind oder unter **vernünftigerweise vorhersehbaren** Umständen von **nichtprofessionellen Nutzern** verwendet werden können, auch wenn sie nicht für sie bestimmt sind, **muss der Hersteller die Sicherheitsinformationen**, die **für die sichere Inbetriebnahme** der Maschine bzw. des zugehörigen Produkts und für deren bzw. **dessen sichere Verwendung** wesentlich sind, **in Papierform bereitstellen**. ...“

-> Der Inhalt ist im Rahmen der Risikobeurteilung zu ermitteln.



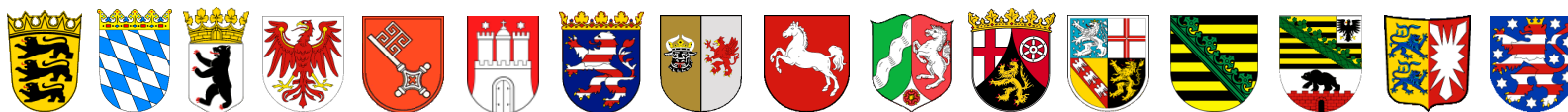
Pflichten der Wirtschaftsakteure

- Anpassung an den NLF (Art. 10 – 18)
 - Hersteller
 - Bevollmächtigte
 - Einführer
 - Händler



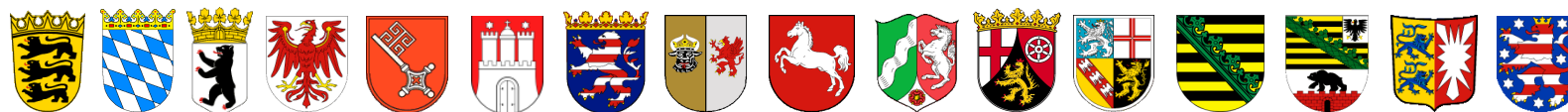
Hersteller (Art. 10, 11)

Die Hersteller stellen der **zuständigen nationalen Behörde** auf deren **begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen**, die für den Nachweis der Konformität der Maschine bzw. der dazugehörigen Produkte mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder in digitaler Form **in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann**. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen **bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken zusammen**, die von den von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschinen bzw. dazugehörigen Produkten ausgehen.



Bevollmächtigte (Art. 12)

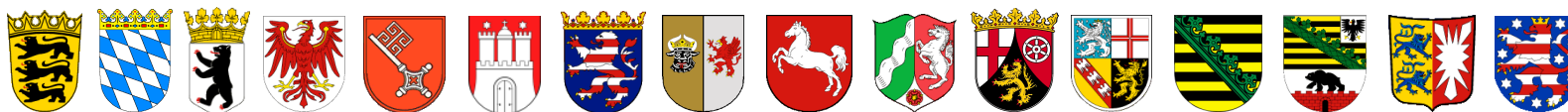
- nicht für Art. 10 (1), Art. 11 (1) und technische Unterlagen verantwortlich
- mindestens jedoch
 - Bereithaltung technischer Unterlagen (10 Jahre)
 - auf begründetes Verlangen Aushändigung von Informationen und Unterlagen
 - Kooperation mit Behörden bei allen Maßnahmen



Einführer (Art. 13, 14)

Analog zu Herstellerpflichten

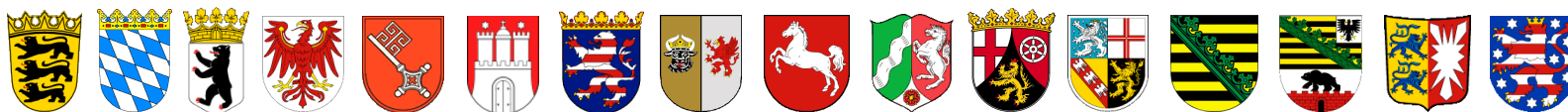
- nur konforme (unvollständige) Maschinen
- Konfo-Verfahren, technische Unterlagen und CE-Kennzeichnung (durch den Hersteller)
- Behebung von Nicht-Konformitäten (Information an Behörde und Hersteller)
- Name, Handelsname/Handelsmarke, Postanschrift und Website, digitale Kontaktmöglichkeit
- auf begründetes Verlangen Aushändigung von Informationen und Unterlagen



Händler (Art. 15, 16)

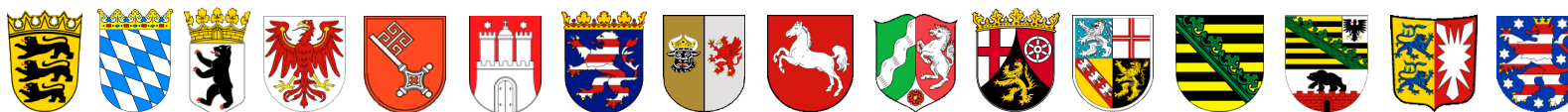
überprüft

- CE-Kennzeichnung mit EU-Konformitätserklärung, EU-Einbauerklärung
- Betriebsanleitung und Informationen, Montageanleitung
- Behebung von Nicht-Konformitäten (Information an Behörde, Hersteller und Einführer)
- auf begründetes Verlangen Aushändigung von Informationen und Unterlagen



Herstellerpflichten gelten für Händler/Einführer (Art. 17)

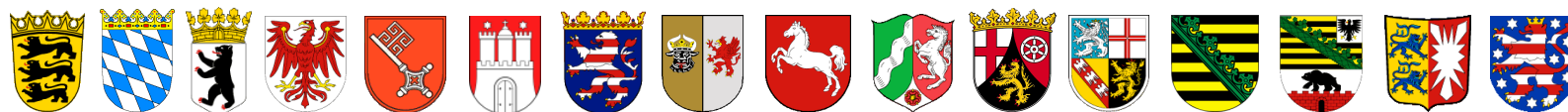
- Die Pflichten nach Art. 10 / Art. 11 gelten für Händler oder Einführer auch dann, wenn...
 - Inverkehrbringen unter eigenem Namen oder eigener Marke
 - bei wesentlicher Veränderung (vgl. auch Art. 18)



Sonstige Fälle (Art. 18)

- Herstellerpflichten gelten auch bei wesentlicher Veränderung
- Diese gelten jedoch nicht, wenn ein nichtprofessioneller Nutzer eine w. V. an seiner Maschine oder seinem zugehörige Produkt für den Eigengebrauch vornimmt.

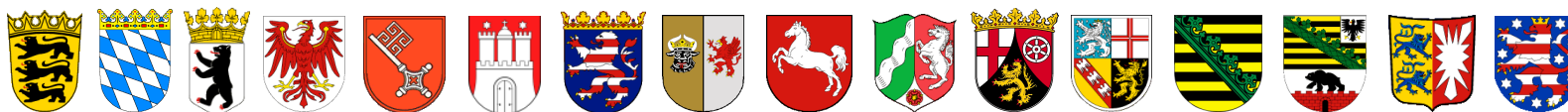
-> Gemäß Erwägungsgrund (10) sollte diese Verordnung auch für neue oder gebrauchte Produkte gelten, die aus einem Drittland eingeführt werden.



Digitalisierung: Cybersecurity

Anhang III, Abschnitt 1.1.9: Schutz gegen Korrumpierung

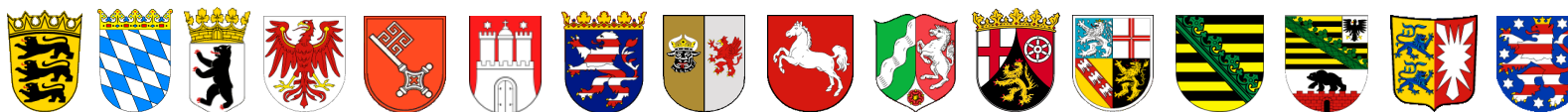
„Ein **Hardware-Bauteil, das Signale oder Daten überträgt**, die für den Anschluss oder den Zugriff auf die Software relevant sind, die für die Übereinstimmung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts mit den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen **von entscheidender Bedeutung** ist, **muss so konstruiert sein, dass es angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korrumpierung geschützt ist...**“



Digitalisierung: Cybersecurity

Anhang III, Abschnitt 1.1.9: Schutz gegen Korrumpierung

*„**Software und Daten**, die für die Übereinstimmung der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen **von entscheidender Bedeutung** sind, **sind als solche zu benennen und angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korrumpierung zu schützen.**“*

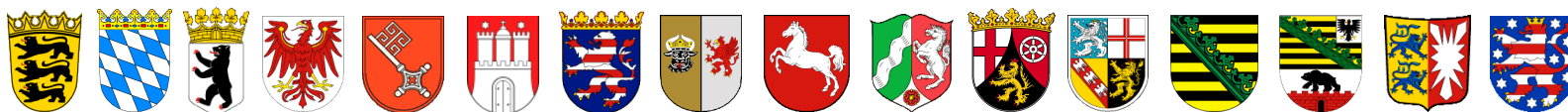


Digitalisierung: Cybersecurity

Anhang III, Abschnitt 1.2.1: Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen

„**Steuerungen** müssen so ausgelegt und beschaffen sein, dass:

- (a) sie , wenn den **Umständen und Risiken angemessen**, den **zu erwartenden Betriebsbeanspruchungen** sowie beabsichtigten und unbeabsichtigten **Fremdeinflüssen**, einschließlich vernünftigerweise vorhersehbare **böswillige Versuche Dritter**, die zu einer Gefährdungssituation führen, **standhalten können**; ...“

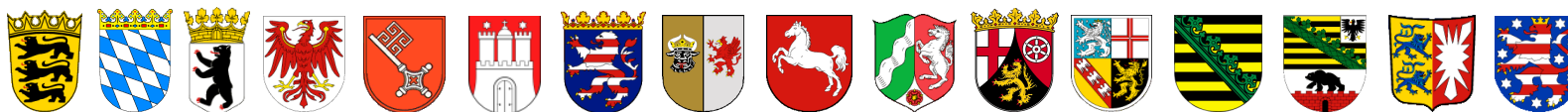


Digitalisierung: Ausblick auf den CRA

- 15.09.2022: EU Kommission legt Vorschlag für „Cyber Resilience Act“ (CRA) vor
 - Schutz von Verbrauchern und Unternehmen
 - Produkte mit digitalen Komponenten (siehe Anhang III, Klasse I und II)
 - > ggf. notifizierte Stelle erforderlich

-> horizontaler Rechtsakt

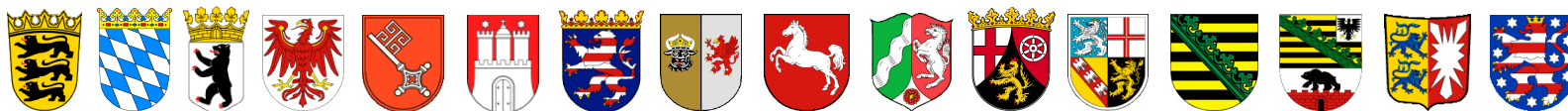
-> Grundgedanke: CRA soll die Widerstandsfähigkeit beschreiben. Die sektorielle Rechtsvorschrift legt Anforderungen an die Sicherheit für Personen fest.



Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

KOM-Vorschlag sah die Aufnahme der künstlichen Intelligenz vor, jetzt aber enthält die finale Maschinen-VO...

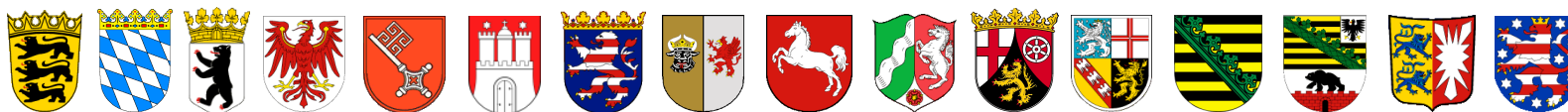
- > ... keinen Verweis auf die horizontale KI-VO
- > ... keine Definition zur „KI“
- > ... vermeidet den Ausdruck „KI“



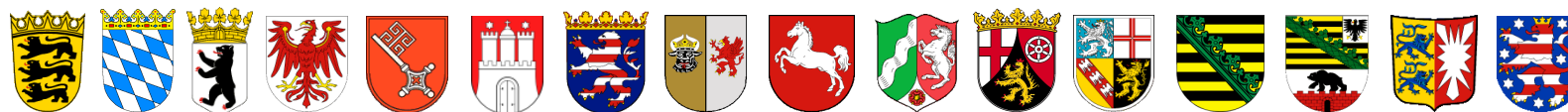
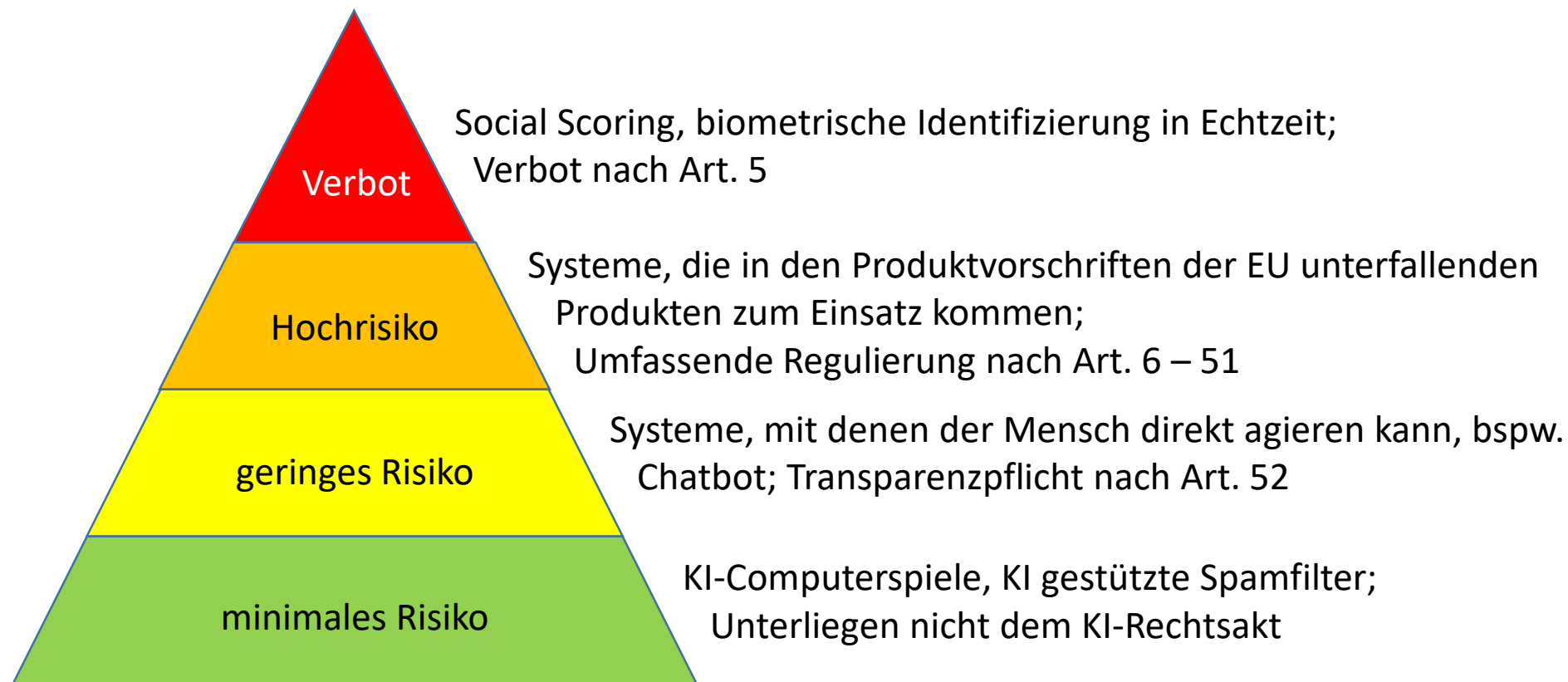
Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

Anhang I, Teil A:

5. Sicherheitsbauteile *mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten* unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, *die Sicherheitsfunktionen gewährleisten.*
6. Maschinen, die über eingebettete Systeme *mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens verfügen, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, die nicht gesondert in Verkehr gebracht wurden, nur in Bezug auf diese Systeme.*



Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI-Rechtsakt)

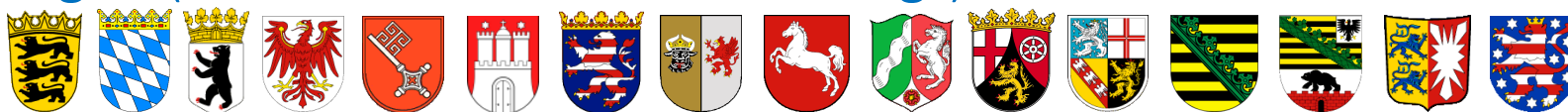


Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

Anhang III, Teil B „Allgemeine Grundsätze“:

(1) ... Die **Risikobeurteilung und Risikominderung umfassen Gefährdungen**, die **im Laufe des Lebenszyklus** der Maschinen oder dazugehörigen Produkte **auftreten können und die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens vorhersehbar sind**, da sie sich aus der bestimmungsgemäßen Veränderung ihres vollständig oder teilweise selbstentwickelnden Verhaltens oder ihrer vollständig oder teilweise selbstentwickelnden Logik infolge der Auslegung der Maschinen oder dazugehörigen Produkte für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ergeben. ...“

-> Der Hersteller muss im Rahmen der Risikobeurteilung die „Lernphase“ berücksichtigen (adressierte Betriebsanleitung!)



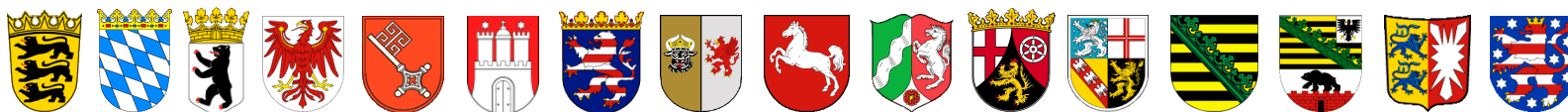
Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

Anhang III, 1.2.1.:

Steuerungen sind so zu konzipieren und zu bauen, dass es nicht zu Gefährdungssituationen kommt. Steuerungen müssen so ausgelegt und beschaffen sein, dass...

- (d) ...**die Grenzen der Sicherheitsfunktionen** im Rahmen der vom Hersteller durchgeführten Risikobeurteilung **festgelegt werden**, und **keine Änderungen der** durch die Maschine oder das dazugehörige Produkt oder den Bediener **generierten Einstellungen oder Regeln, auch während der Lernphase** der Maschine oder des dazugehörigen Produkts, **vorgenommen werden dürfen, wenn solche Änderungen zu Gefährdungssituationen führen könnten;**“

-> Der Hersteller hat die Grenzen der Maschinen festzulegen.



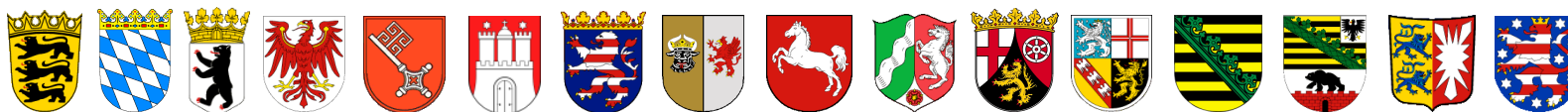
Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

Anhang III, 1.2.1.:

Steuerungssysteme für Maschinen oder dazugehörige Produkte, *deren Verhalten oder Logik sich vollständig oder teilweise selbst entwickelt* und die für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind, *müssen so konzipiert und gebaut sein*, dass...

- (a) ...sie *nicht dazu führen*, dass Maschinen oder dazugehörige Produkte *Handlungen ausführen, die über ihre festgelegte Aufgabe und ihren festgelegten Bewegungsbereich hinausgehen*:

-> Die durch den Hersteller festgelegten Grenzen der Maschine dürfen auch während des Weiterlernens nicht überschritten werden.



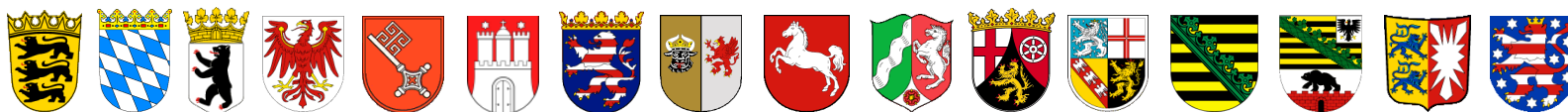
Digitalisierung: Künstliche Intelligenz (KI)

Anhang III, 11.6. „Ergonomie“:

...

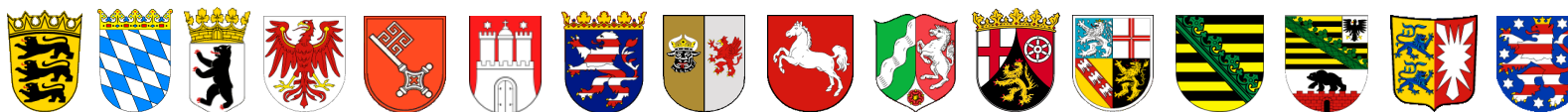
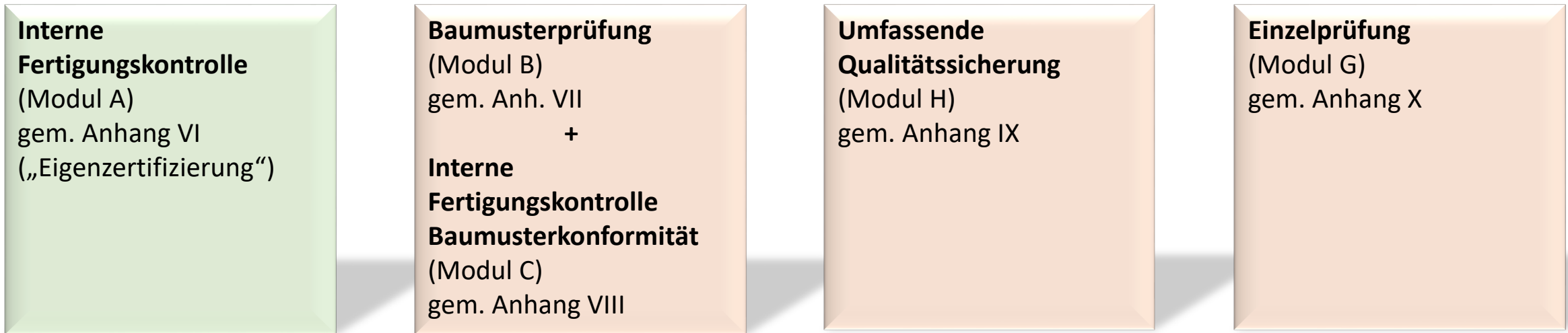
(g) gegebenenfalls Anpassung von Maschinen oder dazugehörigen Produkten, deren **Verhalten oder Logik sich bestimmungsgemäß vollständig oder teilweise entwickelt** und die für einen in wechselndem Maße **autonomen Betrieb ausgelegt** sind, **damit diese auf Personen in angemessener und geeigneter Weise reagieren** (etwa verbal durch Worte und nichtverbal durch Gesten, Gesichtsausdrücke oder Körperbewegungen) und ihre geplanten Handlungen (etwa, was sie tun werden und warum) den Bedienern auf verständliche Weise mitteilen.

-> Die Auswirkungen von KI-basierten Maschinen werden explizit adressiert.



Konformitätsbewertungsverfahren

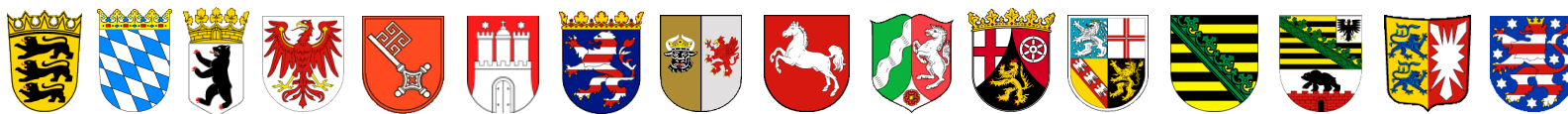
für Maschinen und dazugehörige Produkte



Konformitätsbewertungsverfahren

für Maschinen und dazugehörige Produkte,
die **nicht in Anhang I** enthalten sind...

<p>Interne Fertigungskontrolle (Modul A) gem. Anhang VI („Eigenzertifizierung“)</p>	<p>Baumusterprüfung (Modul B) gem. Anhang VII + Interne Fertigungskontrolle Baumusterkonformität (Modul C) gem. Anhang VIII</p>	<p>Umfassende Qualitätssicherung (Modul H) gem. Anhang IX</p>	<p>Einzelprüfung (Modul G) gem. Anhang X</p>
--	--	--	---



Konformitätsbewertungsverfahren

für Maschinen und dazugehörige Produkte,

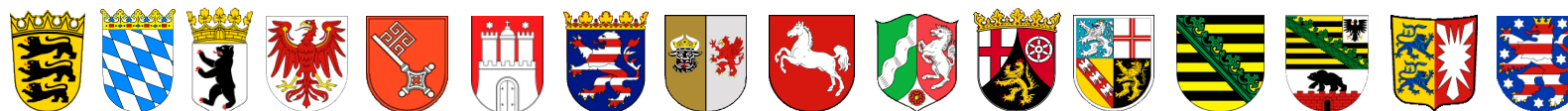
die **in Anhang I Teil A** enthalten sind...



Baumusterprüfung
(Modul B)
gem. Anhang VII
+
Interne Fertigungskontrolle Baumusterkonformität
(Modul C)
gem. Anhang VIII

Umfassende Qualitätssicherung
(Modul H)
gem. Anhang IX

Einzelprüfung
(Modul G)
gem. Anhang X

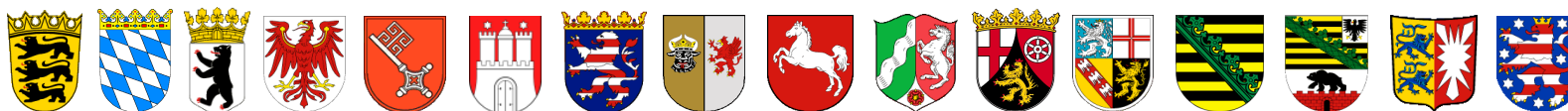
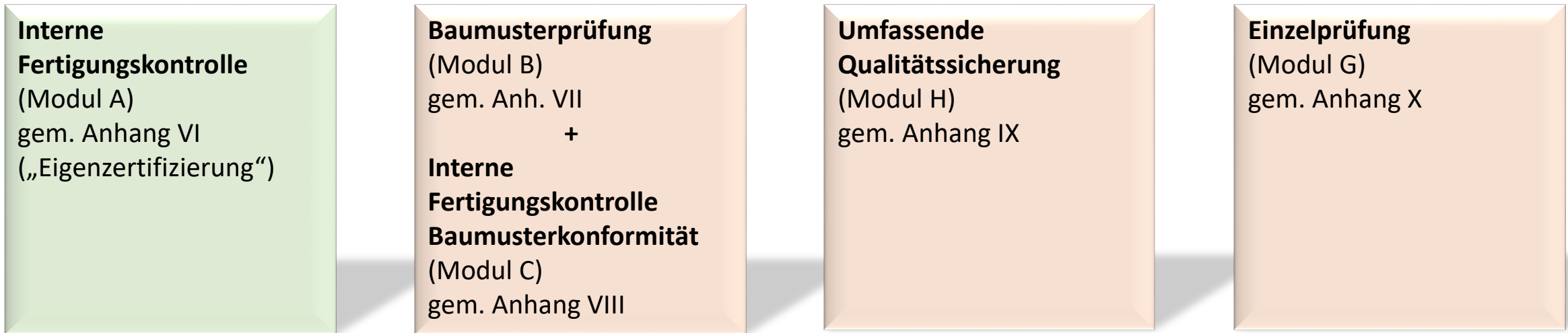


Konformitätsbewertungsverfahren

für Maschine und dazugehörige Produkte,

die in **Anhang I Teil B** enthalten sind

bei **Anwendung vorliegender harmonisierter Normen / gemeinsamer Spezifikationen** und **vollständiger** Berücksichtigung der EHSR nach Anh. III



Konformitätsbewertungsverfahren

für Maschine und dazugehörige Produkte,

die in **Anhang I Teil B** enthalten sind

Bei **Nicht**vorhandensein, **Nicht**anwendung, nur **teilweiser** Anwendung **harmonisierter**

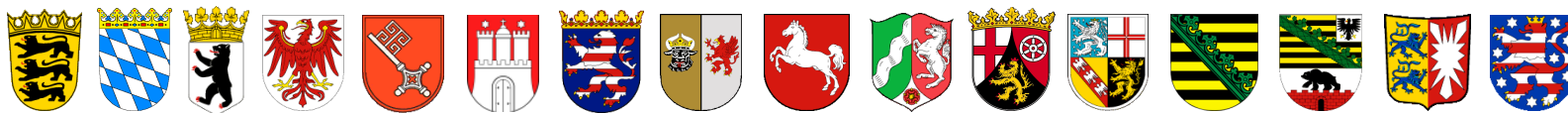
Normen / gemeinsamer Spezifikationen oder **unvollständiger** Berücksichtigung der EHSR



Baumusterprüfung
(Modul B)
gem. Anhang VII
+
Interne Fertigungskontrolle Baumusterkonformität
(Modul C)
gem. Anhang VIII

Umfassende Qualitätssicherung
(Modul H)
gem. Anhang IX

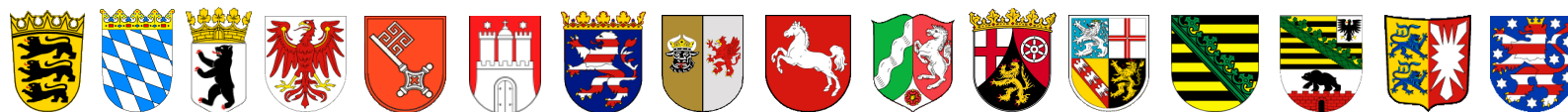
Einzelprüfung
(Modul G)
gem. Anhang X



Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang I, Teil A:

- 1. Abnehmbare Gelenkwellen einschließlich ihrer trennenden Schutzeinrichtungen.*
- 2. Trennende Schutzeinrichtungen für abnehmbare Gelenkwellen.*
- 3. Hebebühnen für Fahrzeuge.*
- 4. Tragbare Befestigungsgeräte mit Treibladung und andere Schussgeräte.*
- 5. Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten.*
- 6. Maschinen, die über eingebettete Systeme mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens verfügen, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, die nicht gesondert in Verkehr gebracht wurden, nur in Bezug auf diese Systeme.*

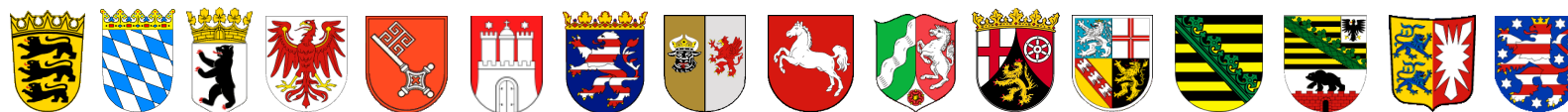


Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang I – Allgemeines:

- Grundsätzlich können Maschinenkategorien angesichts von „technischem Fortschritt und Kenntnisstand“ oder „neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen“ im Anhang I ergänzt, aber auch wieder entfernt werden (Art. 6 (4)).
- **Anpassung erfolgt über einen delegierten Rechtsakt** (Art. 6 (2)).

-> Anhang I der Maschinen-VO kann zukünftig angepasst werden => Neuerung



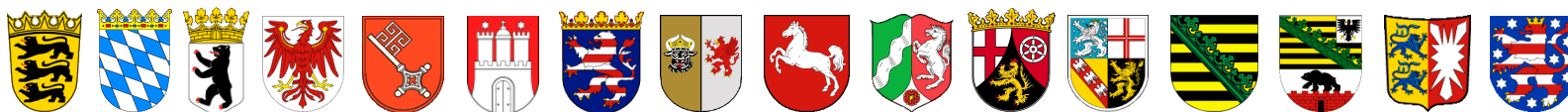
Konformitätsbewertungsverfahren

Artikel 6 – Prozess zur Anpassung des Anhang I:

Bevor KOM einen delegierten Rechtsakt erlassen kann, müssen:

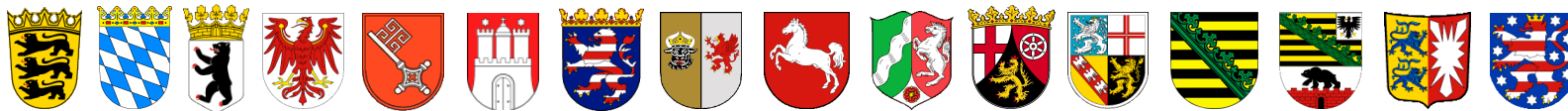
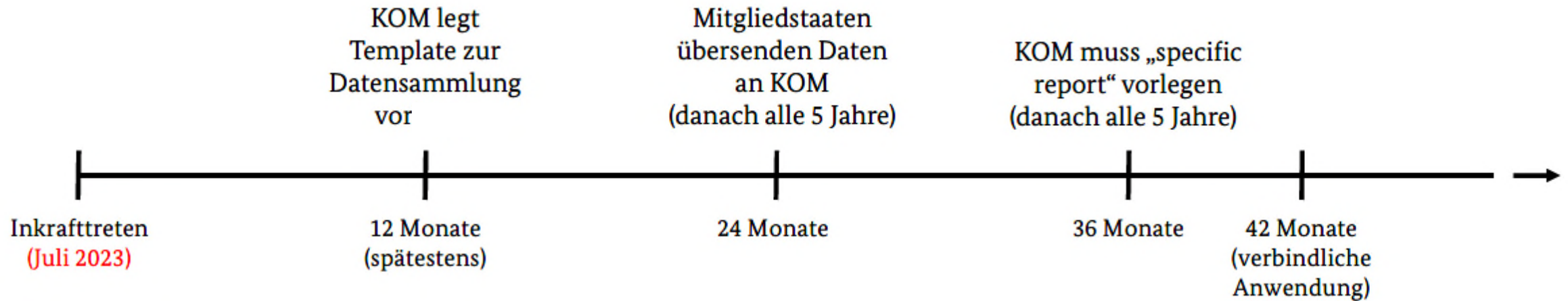
- a) relevante Stakeholder kontaktiert werden (Art. 6 (2)) **und**
- b) Sichtweisen der Experten aus den relevanten Expert Groups gesammelt werden (Art. 6 (3)).

-> Es besteht also die Möglichkeit der (behördlichen) Einflussnahme.



Konformitätsbewertungsverfahren

Artikel 6 – Prozess zur Anpassung des Anhang I:



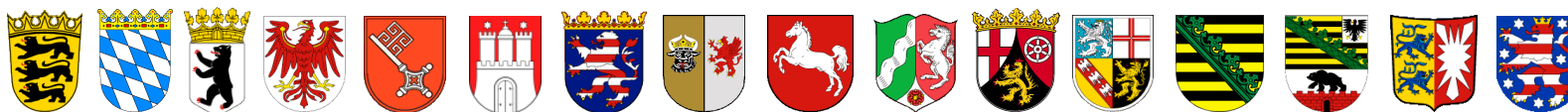
Common Specifications

Artikel 20: Vermutung der Konformität von in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkten

*(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur **Festlegung gemeinsamer Spezifikationen, die die technischen Anforderungen abdecken, erlassen**, die ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III für in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Produkte bieten. ...*

-> Es gibt keine eigenständige Definition zu „gemeinsamen Spezifikationen“ in Artikel 3.

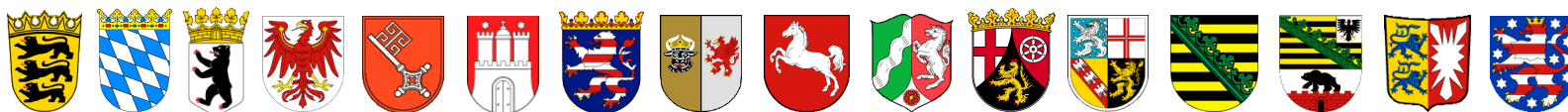
-> „common specifications“ = **Notfalllösung**



Common Specifications (Art. 20)

*(6) Bei in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkten, die mit den durch die in Absatz 3 genannten Durchführungsrechtsakte **festgelegten gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III vermutet, die von diesen gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.***

-> „common specifications“ können wie hEN`s die Vermutungswirkung auslösen



Common Specifications (Art. 20)

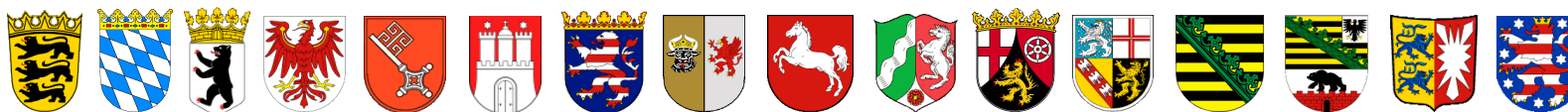
(3) ..., wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

(a) Die Kommission hat gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU)

Nr. 1025/2012 eine oder mehrere **europäische Normungsorganisationen**

aufgefordert, harmonisierte Normen für die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III zu erarbeiten, und

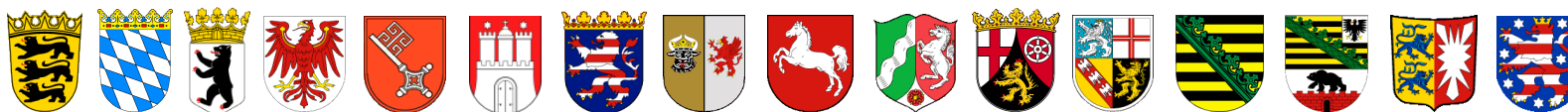
i) der **Antrag wurde nicht angenommen, oder**



Common Specifications (Art. 20)

(3) ..., wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- ii) die Dokumente der harmonisierten Normen , die Gegenstand dieses Auftrags sind, **werden nicht innerhalb der** gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 **festgelegten Frist erarbeitet oder**
- iii) die Dokumente der harmonisierten Normen **entsprechen nicht dem Auftrag und**



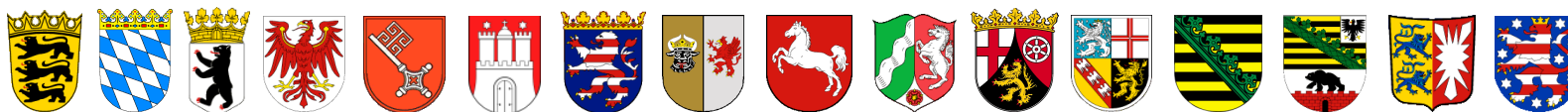
Common Specifications (Art. 20)

(3) ..., wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

(a) ... **und**

(b) **im Amtsblatt der Europäischen Union** ist im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 **kein Verweis auf harmonisierte Normen veröffentlicht worden**, die die einschlägigen ESHR nach Anhang III abdecken, **und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb einer angemessenen Frist veröffentlicht wird.**

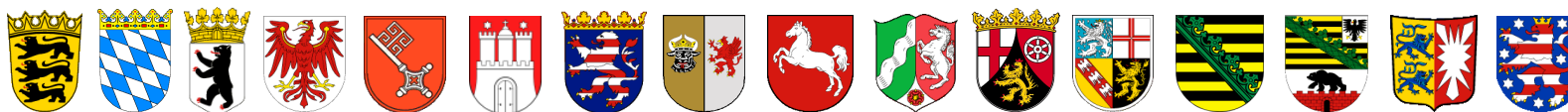
-> „angemessene Frist“ = 1 Jahr (siehe Erwägungsgrund 47)



Common Specifications (Art. 20)

(8) *Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach **Anhang III nicht vollständig entspricht**, so setzt er die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis. Die Kommission beurteilt diese ausführliche Erläuterung und kann gegebenenfalls den Durchführungsrechtsakt, durch den die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wurde, ändern.*

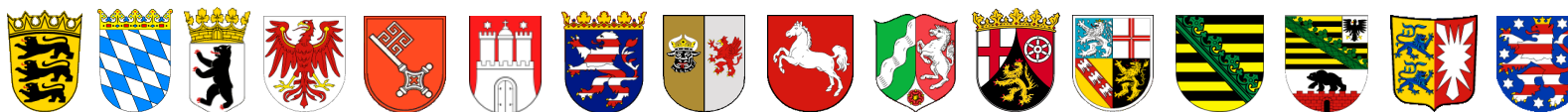
-> Mitgliedstaaten haben auch im Nachgang die Möglichkeit ihre Bedenken zu äußern.



Wesentliche Veränderung

Artikel 3 (16):

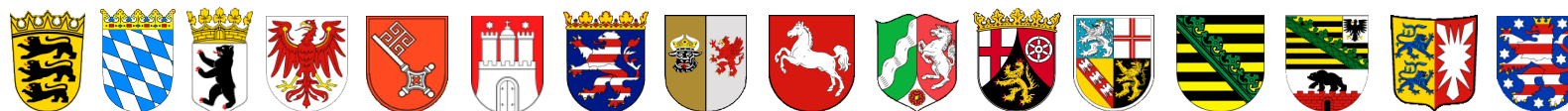
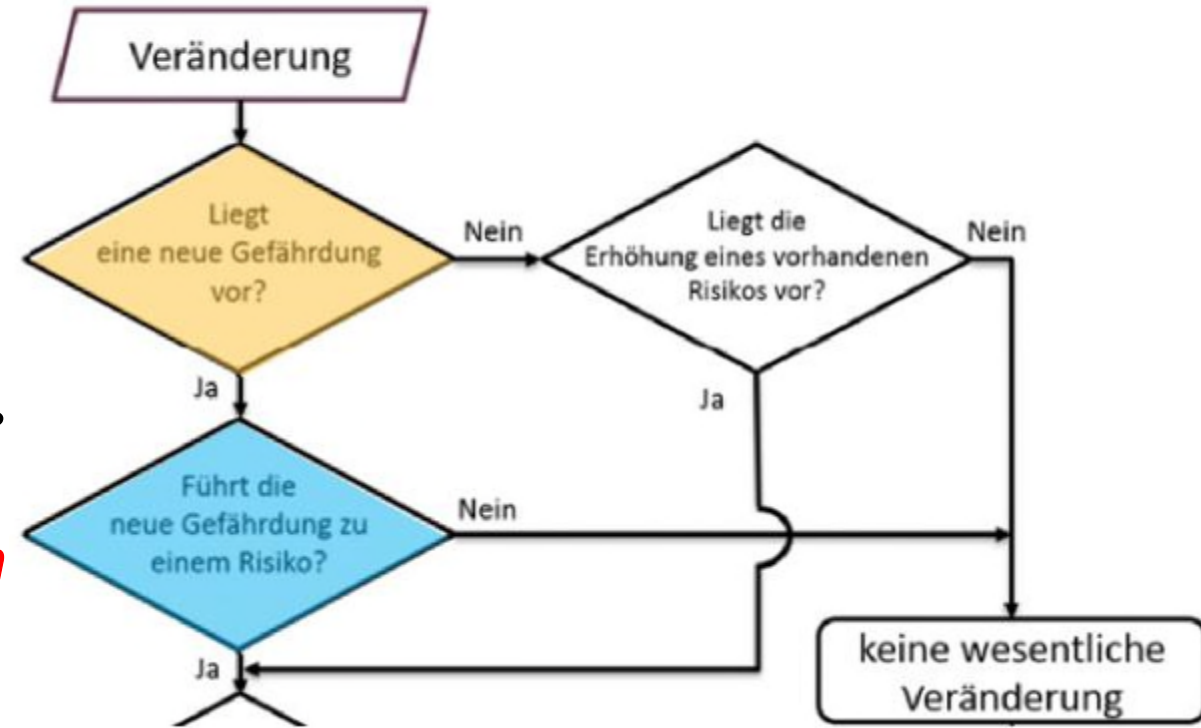
„wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine **vom Hersteller nicht vorgesehene oder geplante physische oder digitale Veränderung** einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts **nach** deren bzw. dessen **Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die die Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, indem eine neue Gefährdung entsteht oder sich ein bestehendes Risiko erhöht**, wodurch es erforderlich wird,...



Wesentliche Veränderung

Artikel 3 (16):
„wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder geplante physische oder digitale Veränderung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts nach deren bzw. dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die die Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, **indem eine neue Gefährdung entsteht ODER sich ein bestehendes Risiko erhöht**, wodurch es erforderlich wird,

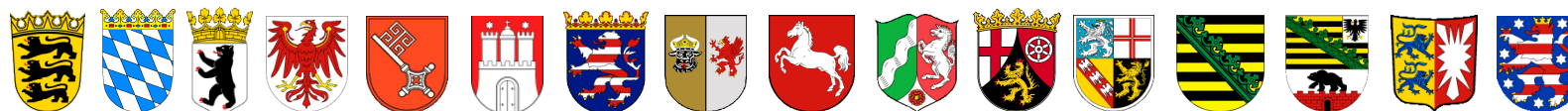
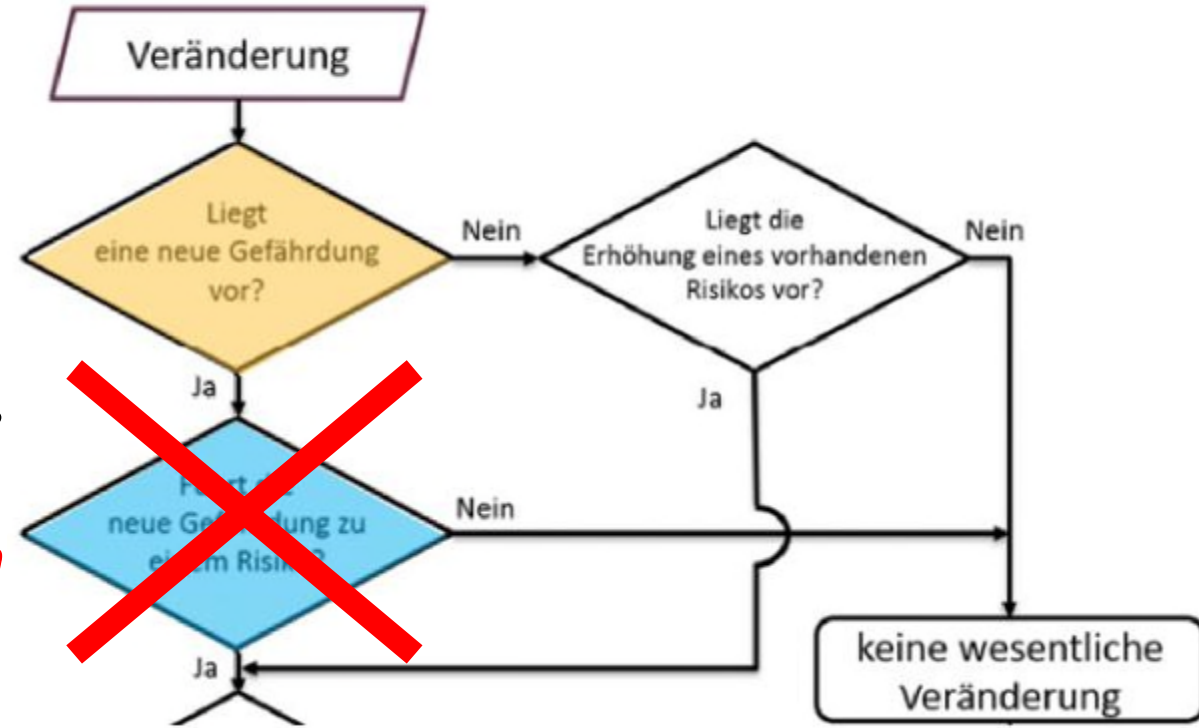
BMAS Interpretationspapier



Wesentliche Veränderung

Artikel 3 (16):
 „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder geplante physische oder digitale Veränderung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts nach deren bzw. dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die die Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, **indem eine neue Gefährdung entsteht ODER sich ein bestehendes Risiko erhöht**, wodurch es erforderlich wird,

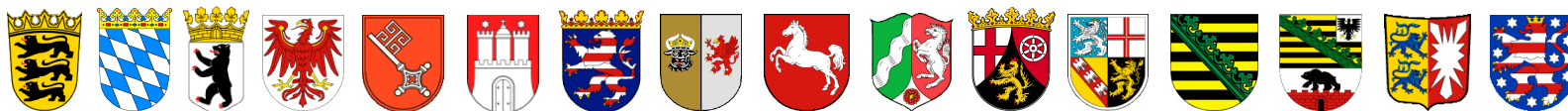
BMAS Interpretationspapier



Wesentliche Veränderung

Artikel 3 (16):

- a) die Maschine oder das dazugehörige Produkt um **trennende oder nichttrennende Schutzeinrichtungen zu ergänzen, deren Einbindung eine Anpassung des bestehenden Sicherheitssteuerungssystems erforderlich macht, oder**
- b) zusätzliche Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der **Stabilität oder der Festigkeit** der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts zu ergreifen;

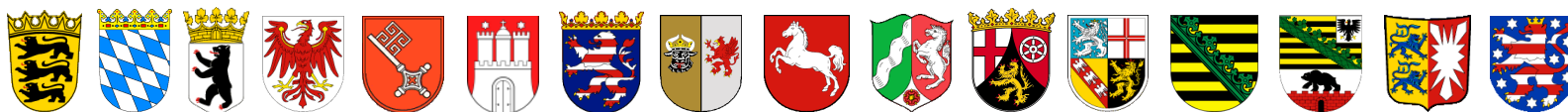


Wesentliche Veränderung

Artikel 18: Sonstige Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers gelten

„...*Die Person, die die wesentliche Veränderung vornimmt, muss insbesondere, jedoch unbeschadet anderer Verpflichtungen nach Artikel 10, **sicherstellen und auf ihre alleinige Verantwortung erklären, dass** die betroffene Maschine bzw. das betroffene dazugehörige Produkt **den geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht**, und muss das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 25 Absätze 2, 3 und 4 dieser Verordnung anwenden.“*

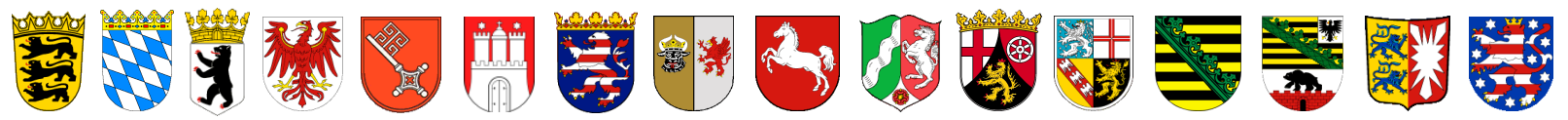
-> Achtung! Erneutes Konformitätsbewertungsverfahren ist erforderlich!



Übergangsfristen

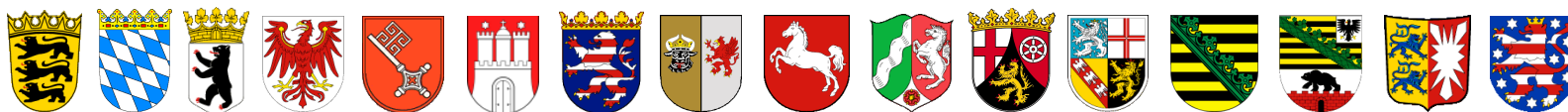
Inkrafttreten und Anwendung mit der Ausnahme von:

<i>Art. 26 bis 42</i>	<i>Notifizierung</i>	<i>20. Januar 2024</i>
<i>Art. 50 I</i>	<i>Sanktionen erarbeiten</i>	<i>20. Oktober 2026</i>
<i>Art. 52</i>	<i>Bereitstellung von Produkten</i>	<i>19. Juli 2023</i>
<i>Art. 6 II bis VI, 47, 53 III</i>	<i>del. Rechtsakte zu Anh. I</i>	<i>20. Juli 2024</i>



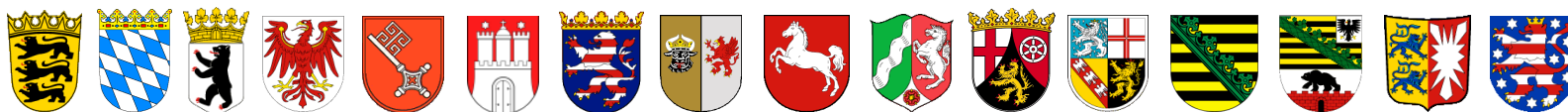
Ausblick

- Nationale Ebene:
 - Durchführungsgesetz für die neue Maschinen-VO
 - Umsetzung von Artikel 6
 - > Organisation der Datenerhebung bezüglich Anh. I (läuft bereits)
- Europäischer Ebene:
 - Auswertung der von den Mitgliedstaaten übersendeten Daten durch die KOM (Artikel 6)
 - Überarbeitung des Leitfadens (läuft bereits national, ab Mitte 2024 in der EU)



Ausblick

- Normung:
 - 853 zu überarbeitende harmonisierte Normen nach 2006/42/EG
 - 1 Typ A (Sicherheitsgrundnorm/Risikobeurteilung)
 - 95 Typ B (Sicherheitsfachgrundnormen)
 - 757 Typ C (maschinenspezifische Normen)
- Arbeitsprogramm der KOM 2024
 - Normungsarbeit für KI

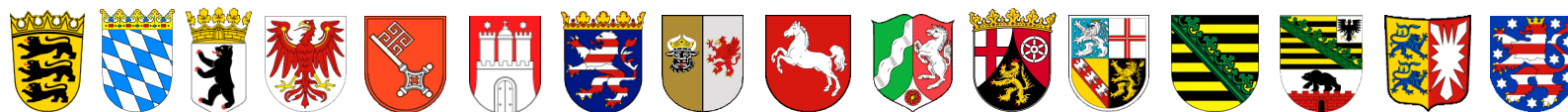


Allgemeine Fragen – 1/9:

a) Warum handelt es sich bei dem neuen Rechtstext um eine Verordnung?

Bisher wurde die Sicherheit von Maschinen durch die europäische Richtlinie 2006/42/EG geregelt. Diese Richtlinie gab den einzelnen Mitgliedsstaaten in Europa Spielraum, wie sie die Ziele der Richtlinie erreichen. Allerdings führte das manchmal zu unterschiedlichen Interpretationen der Richtlinie in den verschiedenen Ländern. Das konnte für die Nutzer der Richtlinie - zum Beispiel Maschinenhersteller - zu Unsicherheiten führen. Besonders dann, wenn sie ihre Produkte in verschiedenen EU-Ländern verkauften und die Richtlinie dort jeweils etwas anders ausgelegt wurde.

Um das zu verbessern und den Verwaltungsaufwand zu verringern, hat die Europäische Union die Richtlinie nun durch eine Verordnung ersetzt. Das bedeutet, dass alle Mitgliedsstaaten diese Verordnung direkt anwenden müssen. Dadurch sollten die Unterschiede in der Auslegung der Regeln deutlich weniger werden. Das macht die Rechtslage klarer. Außerdem wird dadurch der Verwaltungsaufwand für Maschinenhersteller und andere Wirtschaftsakteure verringert.



Allgemeine Fragen – 2/9:

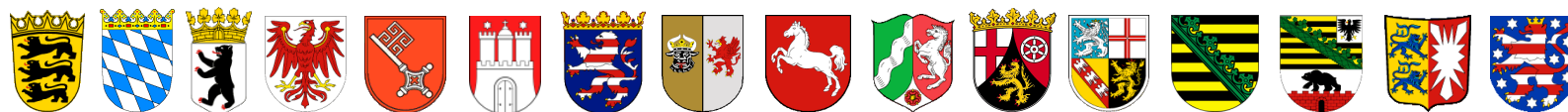
b) Ab wann muss die neue Maschinen-VO angewendet werden?

Per se ist die Verordnung ab dem 20.01.2027 verpflichtend von allen davon Betroffenen anzuwenden. Dass dies so auch geschehen kann, müssen natürlich auch gewisse „Vorarbeiten“ geleistet werden. So ist es zunächst wichtig zu wissen, an wen diese Rechtsvorschrift gerichtet ist und welche Rolle diese natürliche oder juristische Person dabei einnimmt.

Adressierte Behörden sollten sich bereits mit dem Inkrafttreten mit der Verordnung auseinandersetzen, bspw. hinsichtlich der Festlegung von Sanktionen, der Notifizierung dritter unabhängiger Stellen oder der Evaluation risikobehafteter Maschinen.

Auch Wirtschaftsakteure sollten sich noch vor dem 20.01.2027 mit ihren Verbänden mit den neuen Anforderungen befassen. Denn mit der Stichtagsregelung muss ein noch nicht in Verkehr gebrachtes Produkt nach Maschinenrichtlinie mit dem Überschreiten der Datumsgrenze die Maschinenverordnung erfüllen. Dies bedeutet, dass Hersteller im Sinne der Verordnung bereits heute diese erfüllen sollten um nicht für sich einen künstlichen Flaschenhals zu erschaffen.

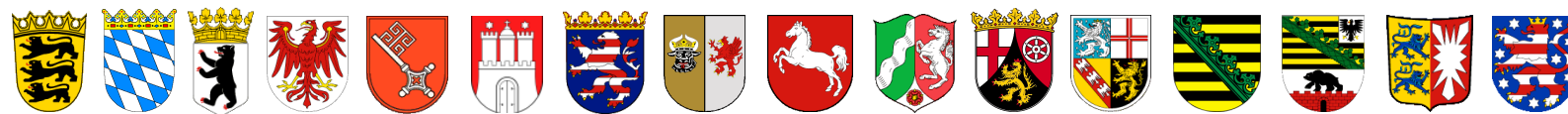
Wichtig dabei ist jedoch, dass Nachweise mit Außenwirkung (EU-Konformitätserklärung/-Betriebsanleitung/-Montageanleitung, EU-Baumusterprüfbescheinigungen) keine Wirksamkeit vor dem 20.01.2027 vorweisen dürfen.



Allgemeine Fragen – 3/9:

c) Wird es eine Übergangsfrist geben?

Eine Übergangsfrist, also die parallele Anwendung von Richtlinie und Verordnung ist im neuen Rechtstext nicht vorgesehen. Nach Art. 51 (2) wird die Richtlinie 2006/42/EG mit Wirkung vom 20.01.2027 aufgehoben und entsprechend Art. 54 ab dem 20.01.2027 durch die Maschinenverordnung VO (EU) 2023/1230 ersetzt.



Allgemeine Fragen – 4/9:

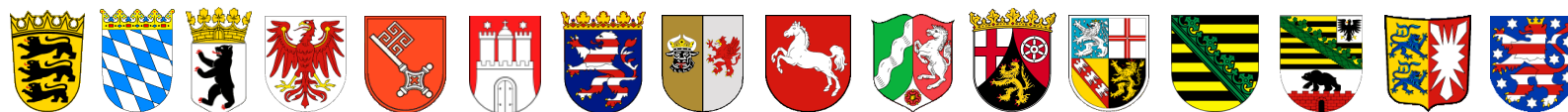
d) Was gibt es für den Hersteller grundlegend Neues?

Hier sei zunächst der strukturelle Aufbau der Verordnung genannt. Der heutige Richtlinienanhang I wird nach Verordnung zu Anhang III, Anhang IV der Richtlinie wird zu Anhang I A und I B der Verordnung aufgesplittet. Neu ist auch, dass bisher in den Anhängen I A und I B noch nicht gelistete oder bereits gelistete Produkte eine neue Zuweisung erhalten oder gar entfallen können.

Entsprechend dieser neuen Struktur abänderbaren Inhalts hat der Hersteller folgende Punkte für sich zu beachten:

- QM-System auf neue Struktur (Anhänge der VO) anpassen
- evtl. erforderliche Einbindung einer notifizierten Stelle oder
- evtl. Wegfall der Pflicht zur Einbindung einer notifizierten Stelle

Neu im Scope der Verordnung sind auch Produkte mit „*vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten*“ (Anh. I, Ziffer 5 und 6). Auch hier hat sich der Hersteller neu zu orientieren, da diese Produkte nun zwangsweise die Einbindung einer notifizierten Stelle erforderlich machen.



Allgemeine Fragen – 5/9:

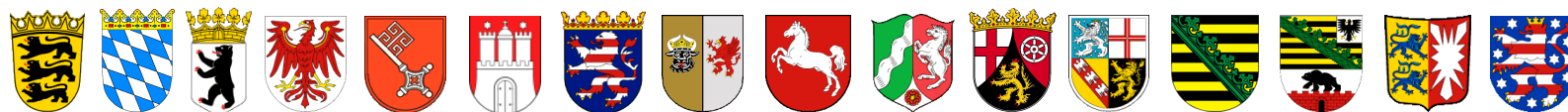
e) Ab wann kann frühestens ein Antrag auf Notifizierung gestellt werden?

Dritte unabhängige Stellen können seit dem 20.01.2024 bei der notifizierenden Behörde einen Antrag auf Notifizierung nach Maschinenverordnung stellen.

Abhängig davon, ob die Notifizierung auf einer Akkreditierung der DAKKS aufbaut oder nicht, ergibt sich bei positiven Notifizierungsprozess mit Akkreditierung eine Einspruchsfrist von 14 Tagen, ohne zu Grunde liegender Akkreditierung von 2 Monaten.

Danach kann die Stelle unter der Maschinenverordnung unter der NANDO-Datenbank gelistet werden.

Eine Übersicht notifizierter Stellen nach VO (EU) 2023/1230 kann über folgenden Link eingesehen werden:
<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:162400,countryId:276,notificationStatusId:1>



Allgemeine Fragen – 6/9:

f) Wann muss sich ein Hersteller nach Maschinen-VO einer notifizierten Stelle bedienen?

Immer dann, wenn ein Produkt dem Anh. I A unterliegt oder für ein Produkt nach Anh. I B ein

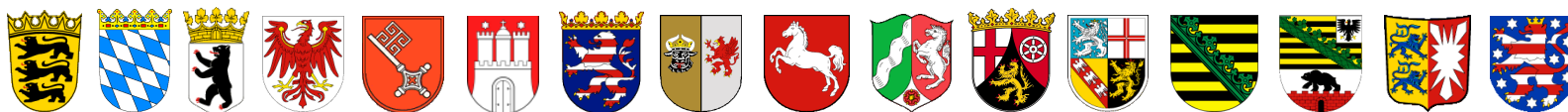
- Nichtvorhandensein

- Nichtanwendung

- nur teilweiser Anwendung harmonisierter Normen / gemeinsamer Spezifikationen oder

- unvollständiger Berücksichtigung der EHSR

einhergeht, hat der Hersteller für den Nachweis der Konformität eine Notifizierte Stelle einzubinden.

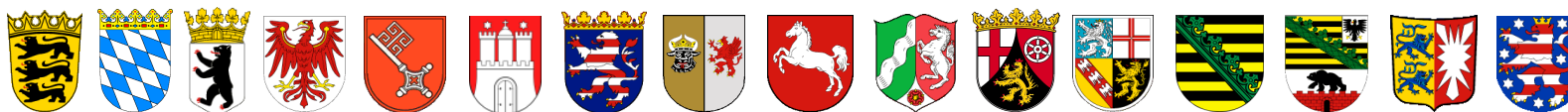


Allgemeine Fragen – 7/9:

g) Müssen EG-Baumusterprüfungen unter der Maschinen-VO zurückgezogen werden?

Nein!

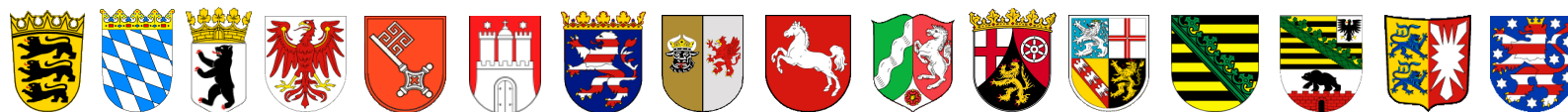
Entsprechend Art. 52 (1) der Verordnung dürfen die Mitgliedsstaaten die Bereitstellung von Produkten nicht behindern, die entsprechend der RL 2006/42/EG vor dem 20.01.2027 in Verkehr gebracht wurden. Analog dazu gilt auch Art. 52 (2), wonach gemäß Art. 12 der RL 2006/42/EG ausgestellte bzw. erteilte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen bis zu ihrem Ablauf gültig bleiben.



Allgemeine Fragen – 8/9:

h) Ab welchem Datum dürfen/müssen EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach neuer Maschinen-VO ausgestellt werden?

Nach Aussage der KOM darf es keine EU-BMP, datiert vor dem 20.01.2027 geben. Nicht auszuschließen ist jedoch – wie bereits schon unter der PSA-VO und der GAD so gehandhabt – ein BMP geben kann, welche den Nachweis der Konformität bis zum Ablauf des 19.02.2027 unter der RL 2006/42/EG und ab dem 20.01.2027 nach VO (EU) 2023/1230 bestätigen.

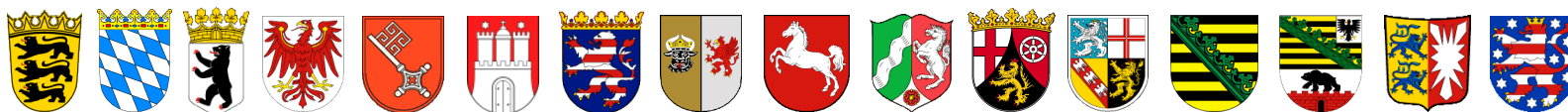


Allgemeine Fragen – 9/9:

i) Wenn es noch keine hEN unter der Maschinen-VO gibt, wie beweist der Hersteller, dass sein Produkt konform ist?

Generell gilt für den Hersteller vor Konstruktion und Bau einer Maschinen oder dazugehörigen Produktes der Pflicht nachzukomen, sein Produkt inhärent sicher zu gestalten (vgl. Anh. III, Ziffer 1.1.2 der Maschinenverordnung).

Um dieses Ziel zu erreichen hat der Hersteller eine Risikobeurteilung durchzuführen um die für sein Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln (vgl. Anh. III, Teil B, Ziffer 1 VO (EU) 2023/1230). Das Ergebnis dieser Risikobeurteilung ist somit die Basis für die Konstruktion und den Bau der Maschine. Die Anwendung von Normen ist in diesem Prozess ebensowenig erforderlich, wie auch die Maschinenverordnung die Anwendung von Normen nicht fordert.





Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Vortragender

Thomas Kirsch

Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz



Kontakt

Telefon: 089-9214-3477

E-Mail: Thomas.Kirsch@zls.bayern.de

Internet: www.zls-muenchen.de

Dienstgebäude

Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Anschrift

ZLS im StMUV
Abt. III, Ref. ZLS
81925 München

