

Die neue Europäische Maschinenverordnung

Die neue Europäische Maschinenverordnung ist ab dem 20.1.2027 für das Inverkehrbringen von Maschinen auf dem Markt des Europäischen Wirtschaftsraumes anzuwenden. Sie ersetzt die Europäische Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Der folgende Beitrag beschreibt den Werdegang der neuen Maschinenverordnung und gibt einen Überblick über wesentliche Änderungen. Der Focus der Autoren liegt auf den insbesondere für die Wirtschaftsakteure wichtigen Änderungen im Anwendungsbereich, den Änderungen in Bezug auf die Konformitätsbewertung für Produkte mit erhöhtem Risikopotenzial des bisherigen Anhangs IV und wesentlichen Änderungen bei den Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die bei Konstruktion und Bau von Maschinen zu beachten sind.



MARLIES KITTELMANN

Dipl.-Ing. Marlies Kittelmann, Senior Scientist in der Gruppe „Arbeitsstätten, Maschinen- und Betriebssicherheit“ in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dresden

THOMAS MÖSSNER

Dipl.-Ing. Thomas Mössner, wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Gruppe „Arbeitsstätten, Maschinen- und Betriebssicherheit“ in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dresden

I. Rechtliche Einordnung und wirtschaftliche Bedeutung

Die Europäische Maschinenverordnung (EU) 2023/1230¹ ist eine Verordnung nach Artikel 114 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union². Ziel des Artikels 114 ist das Funktionieren des europäischen Binnenmarktes. Verbunden mit dem freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union ist eine Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten. Dabei verfolgt die EU-Kommission ein hohes Schutzniveau bei Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz. Die Maschinenverordnung enthält dementsprechend, wie die vorherige mehrfach überarbeitete eu-

ropäische Maschinenrichtlinie auch, auf der einen Seite Verwaltungsvorschriften, die beschreiben, wie eine Maschine auf dem Binnenmarkt bereitzustellen ist und wie mit Maschinen umgegangen wird, die nicht mit der Verordnung konform sind. Des Weiteren enthält die Verordnung grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, denen Maschinen beim erstmaligen Inverkehrbringen auf dem Markt des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechen müssen. Der Arbeitsschutz bei der Verwendung der Maschinen im Betrieb unterliegt Artikel 153 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union, nach dem Mindeststandards für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten festgelegt werden. Bei deren Umsetzung durch nationale Arbeitsschutzvorschriften können im Gegensatz zu den Rechtsvorschriften des Binnenmarktes, wie der Maschinenverordnung auch höhere oder erweiterte Anforderungen gestellt werden. Die europäische Richtlinie 2009/104/EG regelt Mindestanforderungen für die sichere Benutzung von Arbeitsmitteln. Sie ist durch die Betriebssicherheitsverordnung in deutsches Recht umgesetzt worden.

Nach Angaben der EU-Kommission³ erwirtschaftet der Maschinenbausektor einen Jahresumsatz von über 740

¹ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union L 165/1 vom 29.6.2023

² Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Amtsblatt der Europäischen Union C 326/47 vom 26.10.2012

³ Pressemitteilung der EU-Kommission vom 15. Dezember 2022, URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_7741

Milliarden Euro. Das sind 9,4 % des Jahresumsatzes des verarbeiteten Gewerbes der Europäischen Union. Mit 2,8 Millionen Beschäftigten hat die Branche einen Anteil von fast 10 % aller im verarbeiteten Gewerbe Beschäftigten. Die Bundesrepublik Deutschland hatte 2021 in der Branche Maschinenbau einen Umsatz von 221 Milliarden Euro. Hierzulande sind 1 Million Beschäftigte in der Branche tätig. Der Maschinenbau ist also sowohl national als auch europäisch eine Branche mit einer großen wirtschaftlichen Bedeutung. Umso wichtiger ist es, dass die neue Europäische Maschinenverordnung so (gut) geschrieben ist, dass sie die zu erfüllenden Anforderungen klar benennt aber gleichzeitig für Innovationen und deren technologische Umsetzung offen ist.

II. Anlass der Revision der Maschinenrichtlinie

Im Jahre 2014 wurde das sogenannte „Alignment Package“⁴ im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, mit dem acht europäische Binnenmarkttrichtlinien für Produkte an den „New Legislative Framework“ (NLF) angepasst wurden. Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gehörte nicht dazu. Der NLF enthält zum Beispiel Anforderungen an die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Marktüberwachung sowie Referenzbestimmungen für europäische Produktsicherheitsvorschriften. Neben Herstellern und seinen Bevollmächtigten werden auch Importeure und Händler einbezogen. Es bestand somit Anpassungsbedarf, um die Maschinenrichtlinie wieder mit dieser Rahmengesetzgebung in Einklang zu bringen.

2018 ließ die EU-Kommission die Maschinenrichtlinie evaluieren. Diese Evaluierung⁵ ergab, dass die Maschinenrichtlinie durch die Anwendung des „New-Approach“-Prinzips (Grundlegende Anforderungen in der Gesetzgebung – konkrete technische Ausgestaltung in Normen) innovative technologische Entwicklungen nicht behindert. Es wurde allerdings auch festgestellt, dass eine weitere Analyse notwendig ist, um die Effektivität und Gebrauchstauglichkeit der Richtlinie in der Zukunft zu untersuchen. Diese Untersuchung sollte insbesondere Entwicklungen der Digitalisierung, wie Internet der Dinge, Künstliche Intelligenz und autonome Roboter beinhalten. 2020 gab die EU-Kommission dann einen Bericht⁶ zu Sicherheit und Haftungsauswirkungen bezüglich Künstlicher Intelligenz, Internet der Dinge und Robotik ab. Darin wurden Lücken in der europäischen Gesetzgebung unter anderem in der Maschinenrichtlinie identifiziert. Ebenfalls in diesem Zeitraum ließ die EU-Kommission eine Folgenabschätzung⁷ zur Überarbeitung der Maschinenrichtlinie durchführen. Auch diese ergab, dass die geltende Maschinenrichtlinie gut geeignet ist, um Sicherheit und Gesundheitsschutz der Verwender von Maschinen genauso wie das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, dass

aber die Effektivität der Anwendung durch einige Anpassungen gesteigert werden könnte. Empfohlen wurden vier grundlegende Anpassungen:

- Adressieren der neuen Herausforderungen der technologischen Entwicklungen durch Anpassen der Grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
- Anpassung an den NLF und Präzisierung des Anwendungsbereiches
- Anpassung des Anhang IV
- Umwandlung der Richtlinie in eine Europäische Verordnung.

Im Lichte dieser Folgenabschätzung hat die EU-Kommission dann ihren Entwurf⁸ für die neue Europäische Maschinenverordnung erarbeitet und am 21. April 2021 veröffentlicht. Parallel dazu wurde der Entwurf⁹ für die Europäische Verordnung über Künstliche Intelligenz erarbeitet und am gleichen Tage veröffentlicht. Ziel war, beide Verordnungen miteinander zu verzahnen und abzustimmen. Auf Grund des größeren Zeitbedarfes für die Erarbeitung der KI-Verordnung wurde dieses Ziel im weiteren Verlauf aufgegeben. Zum Entwurf der Maschinenverordnung konnte die Öffentlichkeit Stellung¹⁰ nehmen, was auch zahlreich erfolgte. Mit ihrem unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen überarbeiteten Vorschlag ist die EU-Kommission dann 2022 in die Verhandlungen mit dem Rat der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) und dem Europäischen Parlament – den sogenannten Trilog – gegangen. Im Januar 2023 konnte eine politische Einigung im Trilog erzielt werden. Anschließend wurden zwischen Februar und April 2023 die sprachjuristische Prüfung durchgeführt und die nationalen Sprachfassungen erarbeitet.

Insgesamt war der Prozess der Überarbeitung der Richtlinie 2006/42/EG geprägt von sehr hohem Zeitdruck seitens der Europäischen Kommission. Dadurch konnte die neue EU-Maschinenverordnung zwar in einem vergleichsweise kurzen Zeitraum verabschiedet werden, was aber zu Lasten der inhaltlichen Diskussionen und erforderlicher Abstimmungen und nicht zuletzt einer Qualitätsgesicher-

⁴ Amtsblatt der Europäischen Union L 96 vom 29. März 2014

⁵ SWD(2018) 160 final, European Commission, Commission Staff Working Document, Evaluation of the Machinery Directive, Brussels, 7.5.2018, URL: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD\(2018\)160&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD(2018)160&lang=en)

⁶ COM/2020/64 final

⁷ European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Impact assessment study on the revision of Directive 2006/42/EC on machinery, Publications Office, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/423938>

⁸ COM/2021/202 final

⁹ COM/2021/206 final

¹⁰ Internetseite der EU-Kommission zur Überarbeitung der Maschinenrichtlinie, URL: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2019-Machinery-Directive-revision_de

ten Prüfung der Übersetzung ging. Die Übersetzung der gesamten Verordnung innerhalb nur einiger weniger Tage zu prüfen, Fehler zu finden und mit dem Fachsprachgebrauch z. B. der harmonisierten Normen abzugleichen, war schlicht unmöglich. Zum Vergleich: Bei der letzten Überarbeitung zur Richtlinie 2006/42/EG bestand für diesen Prozess ein Zeitfenster von mehreren Wochen, so dass auch eine Abstimmung mit Österreich und der Schweiz über die deutsche Sprachfassung erfolgen konnte. Am 18. April 2023 konnte die neue Maschinenverordnung durch das Europäische Parlament gebilligt und am 22. Mai 2023 durch den Rat der Europäischen Union angenommen werden. Nach der Unterzeichnung am 14. Juni 2023 erfolgte die Veröffentlichung am 29.6.2023 im Amtsblatt der Europäischen Union (L 165).

Die EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 ist am 19. Juli 2023 in Kraft getreten. Sie ist ab dem 20.1.2027 für das Inverkehrbringen von Maschinen in der europäischen Union anzuwenden. Da es keine Übergangsfrist gibt, sind bis 19.1.2027 Maschinen weiterhin nach der derzeit geltenden Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Verkehr zu bringen. Einige Anforderungen, die insbesondere die Kommission und die Mitgliedsstaaten betreffen, sind bereits vor dem 20.1.2027 umzusetzen. Dieser Termin und weitere Termine sind der Berichtigung¹¹ der Verordnung (EU) 2023/1230 zu entnehmen, die am 4.7.2023, also kurze Zeit nach der Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung veröffentlicht wurde. Eine konsolidierte Fassung gibt es nicht. Man muss in die Berichtigung schauen, will man die korrekten Anwendungstermine wissen.

III. Struktur und wesentliche Änderungen der neuen EU-Maschinenverordnung

1. Struktur der neuen EU-Maschinenverordnung

Die Maschinenverordnung enthält neun Kapitel und elf Anhänge. Kapitel II ist den Wirtschaftsakteuren gewidmet. Dort sind nicht nur die Pflichten für Hersteller zu finden. Neu aufgenommen wurden hier im Vergleich zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anforderungen für Importeure und Händler. Auch die Konformitätsbewertungsstellen haben jetzt ein eigenes Kapitel bekommen, in dem die für sie wichtigen Inhalte vereint sind (Kapitel V). Die Nummerierungen der Anhänge wurden im Vergleich zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG geändert. Mit diesen auf den ersten Blick geringfügig erscheinende Änderungen ist sowohl Zusatzaufwand für Maschinenhersteller aber auch ein erhöhter Anpassungsbedarf der vorliegenden harmonisierten Normen zur EU-Maschinenverordnung verbunden. Neu aufgenommen wurde als Anhang X das Konformitätsverfahren auf Grundlage einer Einzelprüfung, welches für die Konformitätsbewertung

von Maschinen und dazugehörigen Produkten gemäß Anhang I Teil A angewendet werden kann.

2. Änderungen im Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der EU-Maschinenverordnung umfasst wie schon die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG zum einen Maschinen im Sinne der Begriffsbestimmung gemäß Artikel 3 Nummer 1 und die dazugehörigen Produkte auswechselbare Ausrüstungen, Sicherheitsbauteile, Lastaufnahmemittel, Ketten, Seile und Gurte und abnehmbare Gelenkwellen. Außerdem gilt sie für unvollständige Maschinen. Durch die neue Formulierung „dazugehörige Produkte“ wurde klargestellt, dass es sich um Produkte handelt, die für Maschinen bestimmt sind, z. B. Sicherheitsbauteile, die als dazugehörige Produkte unter Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b genannt werden. In der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wurde der Begriff „Maschine“ auch als Überbegriff für Maschinen und die genannten dazugehörige Produkte verwendet, in der neuen Maschinenverordnung wird nun klarer formuliert, indem „Maschinen und dazugehörige Produkte“ verwendet wird. Der Begriff des Sicherheitsbauteils wurde um digitale Bauteile einschließlich Software erweitert (Art. 3 Nummer 3).

Mit ihrem Vorschlag für die Verordnung vom April 2021 hatte die EU-Kommission im Anwendungsbereich eine sehr weitreichende Änderung bezogen auf Straßenfahrzeuge vor. Sie wollte alle Straßenfahrzeuge, die ausschließlich dem Transport dienen, ausschließen. Dies hätte bedeutet, dass künftig auch die sogenannte Light Electric Vehicle (LEV) also Pedelec und Co. ausgeschlossen gewesen wären. Schaut man sich die in der öffentlichen Stellungnahme eingegangenen Kommentare an, fällt auf, dass eine hohe Anzahl fast gleichlautender Stellungnahmen aus der Zweiradbranche einging, die eine Verbleib in der Maschinenverordnung forderte. Dies hat offensichtlich dazu geführt, dass man alles beim Alten belassen hat. Pedelecs sind also auch künftig Maschinen. Im Bereich Fahrzeuge wurden lediglich redaktionell die Nummern der Fahrzeugrichtlinien angepasst. Neu hinzugekommen ist ein Ausschluss für luftfahrttechnische Produkte, Teile und Ausrüstungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2018/1139¹² fallen. Dieser Ausschluss tritt aber nur ein, wenn die Verordnung (EU) 2018/1139 die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen Maschinenverordnung abdeckt. Nach Auffassung der Autoren dürfte das bei den meisten der Maschinen, die luftfahrttechnische Produkte

¹¹ Berichtigung der Verordnung (EU) 2023/1230, Amtsblatt der Europäischen Union L 169/35 vom 4. Juli 2023

¹² Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018

sind, nicht der Fall sein, so dass sie weiterhin der Maschinenverordnung unterliegen.

Eine größere Relevanz für Maschinen haben dürfte hingegen der neu hinzugekommene Ausschluss für elektrische und elektronische Produkte nach Artikel 2 (2) p), soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie der Richtlinie 2014/53/EU¹³ (Funkanlagenrichtlinie) fallen. Achtung: Da es sich im Text der Verordnung um eine „oder“-Verknüpfung mit der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU handelt, müssen diese Maschinen für den Ausschluss nicht gleichzeitig der Niederspannungsrichtlinie unterliegen! Das führt dazu, dass künftig in Artikel 2 (2) p) genannte batteriebetriebene elektrische und elektronische Produkte (die nicht in die Spannungsgrenzen der Niederspannungsrichtlinie fallen), wenn sie über eine Funkmöglichkeit verfügen, aus der Maschinenverordnung ausgeschlossen sind. Ein Beispiel wäre ein mit Funkmöglichkeit ausgestatteter batteriebetriebener Haushaltsstaubsauger. Eine Sicherheitslücke dürfte nach Auffassung der Autoren dennoch nicht auftreten, da die Funkanlagenrichtlinie in Artikel 3 (1) a) für alle ihr unterliegenden Produkte auf die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Niederspannungsrichtlinie abstellt.

Neu hinzugekommen ist der Begriff der Wesentlichen Veränderung. Dies führt aber nicht zu einer Ausweitung des Anwendungsbereiches der Verordnung, sondern bedeutet eine Klarstellung. Auch bisher schon waren wesentlich veränderte Maschinen wie neue Maschinen zu betrachten. Dies erschloss sich jedoch bisher nicht aus der Richtlinie selbst, sondern nur über den Umweg des Blue Guide¹⁴. National gibt es dazu ein abgestimmtes Interpretationspapier¹⁵. Es ist gelungen wesentliche Kriterien dieser Interpretation in die neue Verordnung zu übernehmen.

3. Weitere wesentliche Änderungen im verfügbaren Teil

Nach der zurzeit noch gültigen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG muss der Hersteller einer unvollständigen Maschine angeben, welche grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen er erfüllt hat. Nach der neuen EU-Maschinenverordnung besteht die Verpflichtung, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erfüllen, soweit sie für die unvollständige Maschine relevant sind (Anhang III 1.1.1.). Das bedeutet, dass der Hersteller einer unvollständigen Maschine nun auch eine Risikobeurteilung durchführen muss, um diese zu ermitteln (Anhang III. Allgemeine Grundsätze Teil B Nr. 5). Nicht gemeint sind hier die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die erst mit dem Ein-/Zusammenbau in die/mit der vollständigen Maschine erfüllt werden können. Im

Verordnungstext ist deshalb bei unvollständigen Maschinen z. B. in Artikel 8 und 11 von den „einschlägigen“ grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen die Rede. Darüber hinaus muss der Hersteller bei unvollständigen Maschinen auch seinen Namen, die Bezeichnung der unvollständigen Maschine, das Herstellungsjahr und einige weitere Angaben anbringen (Artikel 11). Eine CE-Kennzeichnung darf eine unvollständige Maschine dagegen auch weiterhin nicht tragen!

Mit der neuen EU-Maschinenverordnung wird es möglich sein die EU-Konformitätserklärung und die Betriebsanleitung (bei unvollständigen Maschinen die EU-Einbauerklärung und die Montageanleitung) digital zur Verfügung zu stellen (Artikel 10, 11). Das kann auf verschiedene Weise geschehen z. B. bei der Betriebsanleitung integriert in der Software der Maschine aber auch auf beiliegendem Datenträger oder online. Wenn die EU-Konformitätserklärung und die Betriebsanleitung online zur Verfügung gestellt werden, dann müssen beide während der voraussichtlichen Lebensdauer der Maschine und mindestens 10 Jahre online zugänglich sein. Die Angabe des Zugangs zur digitalen Betriebsanleitung ist auf der Maschine erforderlich. Download (wenn online zur Verfügung gestellt), speichern und drucken der digitalen Betriebsanleitung muss möglich sein. Die neue Maschinenverordnung geht also mit der Digitalisierung mit. Gleichzeitig berücksichtigt sie aber auch, dass nicht alle Nutzer digitalaffin sind. So ist auf Verlangen des Nutzers beim Kauf innerhalb eines Monats die Betriebsanleitung durch den Hersteller kostenlos in Papierform bereitzustellen. Bei Maschinen, die für nichtprofessionelle Nutzer bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umständen von nichtprofessionellen Nutzern verwendet werden können, sind darüber hinaus wesentliche Sicherheitsinformationen für Inbetriebnahme und Verwendung in Papierform erforderlich.

Zur Konkretisierung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III der EU-Maschinenverordnung fordert die EU-Kommission die europäischen Normungsorganisationen auf, harmonisierte Normen zu erarbeiten. Darüber hinaus kann die Kommission nach der neuen EU-Maschinenverordnung auch Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß An-

¹³ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

¹⁴ Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), Amtsblatt der Europäischen Union C 272/1 vom 26. Juli 2016

¹⁵ Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Interpretationspapier zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“ (Bek. des BMAS vom 9.4.2015 – IIIb5-39607-3 – im GMBI 2015, Nr. 10, S. 183–186)

hang III für in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Produkte erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nur erlassen, wenn keine Erarbeitung harmonisierter Normen durch die europäischen Normungsorganisationen erfolgt bzw. die Erarbeitung nicht dem von der Kommission erteilten Normungsauftrag entspricht (Art. 20 Absatz 3). Diese Spezifikationen haben wie Normen Vermutungswirkung hinsichtlich der Erfüllung der in Bezug genommenen Anforderungen des Anhangs III.

IV. Änderungen in den Anhängen I – III

1. Anhang I

Der Anhang I der EU-Maschinenverordnung enthält Maschinenkategorien und dazugehörige Produkte, für die auf Grund eines erhöhten Risikopotenzials spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen. Der Anhang ist in zwei Teile untergliedert. Teil A enthält 6 Maschinenkategorien und dazugehörige Produkte, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer notifizierten Prüfstelle anzuwenden ist, z. B. eine EU-Baumusterprüfung. Dieses und weitere anwendbaren Verfahren sind in Art. 25 Absatz 2 festgelegt. Zu erwähnen ist, dass die unter Anhang I Nummern 1 bis 4 gelisteten Produkte auch in Anhang IV Nummern 14, 15, 16 und 18 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG enthalten waren. Für deren Konformitätsbewertung war auch das Verfahren der internen Fertigungskontrolle anwendbar, welches durch den Hersteller selbst ohne Einbeziehung einer notifizierten Prüfstelle durchgeführt wird, soweit harmonisierte Normen vorliegen, die alle relevanten Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken. Das ist nach der neuen Maschinenverordnung nicht mehr möglich. Neu aufgenommen wurden unter Nummern 5 und 6 des Anhangs I Maschinen und Sicherheitsbauteile mit künstlicher Intelligenz (KI), die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, wobei KI mit „sich selbst entwickelndem Verhalten“ umschrieben wird. Diese Produkte sind außerdem im Entwurf der neuen europäischen Verordnung über Künstliche Intelligenz als „Hochrisikoprodukte“ eingestuft worden, so dass bei der Konformitätsbewertung zusätzlich die Anforderungen an Hochrisikoprodukte der zukünftigen KI-Verordnung einbezogen werden müssen.

In Anhang I Teil B sind weitere Maschinenkategorien und dazugehörige Produkte festgelegt worden, für die ebenfalls spezifische Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich sind. Hierbei handelt es sich um alle auch in Anhang IV der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gelisteten Produkte mit Ausnahme der Nummern 14, 15, 16 und 18. Neben den Konformitätsbewertungsverfahren, die für die Produkte in Teil A anwendbar sind, kann der Hersteller für die Produkte in Teil B auch weiterhin das Verfahren

der internen Fertigungskontrolle anwenden, welches durch den Hersteller selbst ohne Einbeziehung einer notifizierten Prüfstelle durchgeführt wird, soweit harmonisierte Normen vorliegen, die alle relevanten Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken (Art. 25 Absatz 3).

Der EU-Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang I nach Konsultation der betroffenen Interessenträger angesichts des technischen Fortschritts, der Fortschritte beim Kenntnisstand oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse anzupassen, indem sie gemäß den in den Absätzen 4, 5 und 7 des Artikels 6 festgelegten Kriterien und Verfahren eine neue Kategorie von Maschinen oder dazugehörigen Produkten in die Liste der Kategorien von Maschinen und dazugehörigen Produkten in Anhang I aufnimmt, eine bestehende Kategorie von Maschinen oder dazugehörigen Produkten aus dieser Liste streicht oder eine Kategorie von Maschinen oder dazugehörigen Produkten aus einem Teil des Anhangs I in einen anderen Teil dieses Anhangs verschiebt (Art. 6 Absatz 2).

2. Anhang II

Der Anhang II der EU-Maschinenverordnung enthält die „Nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsbauteile“. Hierbei handelt es sich um alle in Anhang V der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gelisteten Sicherheitsbauteile sowie folgende unter Nummern 18 bis 20 neu aufgenommenen Sicherheitsbauteile: 18. Software, die Sicherheitsfunktionen wahrnimmt; 19. Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten und 20. Filterungssysteme, die dazu bestimmt sind, zum Schutz der Bediener oder anderer Personen vor gefährlichen Stoffen und Substanzen einschließlich Pflanzenschutzmitteln in Maschinenkabinen eingebaut zu werden, und Filter für solche Filterungssysteme. Die Formulierung „nicht erschöpfend“ weist darauf hin, dass diese Liste nicht abschließend ist. Auch andere Bauteile, die die Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 3 erfüllen, sind als Sicherheitsbauteile anzusehen, die der Maschinenverordnung unterliegen. Es ist zu beachten, dass einige in Anhang II enthaltenen Sicherheitsbauteile auch in den Kategorien von Maschinen und dazugehörigen Produkten in Anhang I enthalten sind und dass für diese somit eines der Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 25 Absätze 2 und 3 durchgeführt werden muss. Der EU-Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang II unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und Kenntnisstands oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse anzupassen, indem ein neues Sicherheitsbauteil in die nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsbauteile aufgenommen

oder ein vorhandenes Sicherheitsbauteil aus dieser Liste gestrichen wird (Art. 7 Absatz 2)

3. Wesentliche Änderungen in Anhang III

Die Maschinenverordnung regelt im Anhang III grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die von Herstellern bei Konstruktion und Bau von Maschinen zu berücksichtigen sind. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist eine wesentliche Grundlage für die sichere Verwendung der Maschinen durch Beschäftigte im Betrieb. Hier sind besonders die Anpassungen und Ergänzungen im Kontext mit der Digitalisierung und der damit verbundenen zunehmenden Vernetzung von Maschinen sowie Anforderungen an autonome Maschinen und Maschinen mit künstlicher Intelligenz (KI) – in der Maschinenverordnung mit „sich selbst entwickelndem Verhalten“ umschrieben, zu erwähnen. So müssen bei der Risikobeurteilung und Risikominderung auch Gefährdungen berücksichtigt werden, die sich bei Maschinen mit künstlicher Intelligenz aus dem Weiterlernen im Betrieb ergeben und die sich aus Wechselwirkungen zwischen Maschinen ergeben, die als Gesamtheit funktionieren. Diese beiden Sachverhalte stellen deshalb aber nicht den grundsätzlichen Ablauf der Risikobeurteilung in Frage, wie dies im Entwurf der Verordnung vom April 2021 noch vorgesehen war. Richtigerweise hat man das nun in der Verordnung in einem zusätzlichen Absatz nach den Ablaufschritten für die Risikobeurteilung ergänzt. Darüber hinaus wurden bei den Anforderungen an die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen gemäß Anhang III Abschnitt 1.2.1 ergänzt, dass das Weiterlernen bei Maschinen mit künstlicher Intelligenz nicht dazu führen darf, dass die Maschine die Grenzen des vorgesehenen Aufgaben- oder Bewegungsbereiches überschreitet. Für Maschinen mit KI ist dort auch festgelegt, dass sicherheitsrelevante Entscheidungen aufgezeichnet und für ein Jahr gespeichert werden müssen.

Bisher galt, dass kriminelle Handlungen im Rahmen der Risikobeurteilung keine Berücksichtigung fanden. Da aber auch Maschinen immer häufiger vernetzt sind und es heute leider zur Normalität geworden ist, dass Angriffe über das Netz erfolgen, konnte man diesen Grundsatz für diesen Sachverhalt nicht aufrechterhalten. Die neue Verordnung enthält deshalb unter Abschnitt 1.1.9. einen kompletten neuen Abschnitt, der sich dem Schutz der Maschine vor Korrumpierung widmet. Sowohl Hardware-Bauteile, die Signale oder Daten übertragen, als auch die Software und die Daten selbst müssen nun angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korrumpierung geschützt sein, sofern sie für die Übereinstimmung der Maschine mit den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen von entscheidender Bedeutung sind. Darüber hinaus müssen Maschinensteuerungen gemäß Abschnitt 1.2.1 so ausgelegt und beschaffen

sein, dass sie vernünftigerweise vorhersehbaren böswilligen Versuche Dritter, die zu einer Gefährdungssituation führen, standhalten können. An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass zurzeit an einen europäischen horizontalen Rechtsakt zur Cyberwiderstandsfähigkeit (Cyber Resilience Act -CRA)¹⁶ gearbeitet wird, mit dem auch Anforderungen an Produkte mit digitalen Elementen geregelt werden sollen, deren Erfüllung durch eine Konformitätserklärung zu dieser Verordnung nachzuweisen ist. Für Maschinen mit digitalen Elementen im Sinne des CRA sind die Schnittstellen zu den "cybersicherheitsbezogenen" Anforderungen des Anhangs III, Abschnitte 1.1.9 und 1.2.1 der Maschinenverordnung zu beachten. Dem Abschnitt 1.1.6. zu Ergonomie hat man folgenden neuen Buchstaben g) hinzugefügt: „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.“ Es ist die Meinung der Autoren, dass eine Information der Bediener über geplante Handlungen der Maschine nicht nur bei Maschinen mit KI oder Autonomie, sondern bei allen Maschinen erforderlich ist, aber nur dann, wenn damit eine Gefahr verbunden ist. Diese Anforderung hätte deshalb besser in den Abschnitt 1.7.1.2. zu Warneinrichtungen gehört. Außerdem soll die Verordnung nur grundlegende Anforderungen enthalten. Die umfangreiche Beschreibung in Buchstabe g) wäre besser in entsprechenden harmonisierten Normen aufgehoben gewesen.

Auch in Bezug auf die Autonomie mobiler Maschinen wurden einige neue Anforderungen in die Verordnung aufgenommen. So wurde eine Überwachungsfunktion definiert und hierfür ein neuer Abschnitt unter der Nr. 3.2.4. eingefügt. In Abschnitt 3.3.3. ist festgelegt, dass autonome mobile Maschinen sich entweder in einem geschlossenen Bereich bewegen müssen, der mit einem umlaufenden Schutzsystem ausgestattet ist. Dieses kann sowohl aus trennenden als auch aus nichttrennenden Schutzeinrichtungen bestehen. Beispiele hierfür wären Fahrerlose Transportsysteme (FTS) in abgeschlossenen Logistikteinrichtungen. Oder die autonomen mobilen Maschinen sind mit Einrichtungen zur Personendetektion ausgestattet. Dies könnten zum Beispiel autonome mobile landwirtschaftliche Maschinen auf einem Feld sein.

¹⁶ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020; Brussels, 15.9.2022 COM(2022) 454 final 2022/0272 (COD)

An das Ende von Abschnitt 1.3.7. wurde ein Absatz angefügt, der sich mit der Vermeidung von Kontaktstrahlen und mit psychologischen Gefährdungen in Bezug auf Mensch-Maschine-Koexistenz und Mensch-Maschine-Interaktion beschäftigt. Dies ist eine Reaktion auf den 2020 abgegebenen Bericht der EU-Kommission an das Europäische Parlament, in dem Lücken in der Maschinenrichtlinie in Bezug auf Robotik identifiziert wurden. Hierzu ist festzustellen, dass bereits der erste Absatz von 1.3.7. ausreichend beschreibt, wie mit den mechanischen Gefährdungen durch den Kontakt mit beweglichen Teilen, dort „Berührung“ genannt, umzugehen ist. Dazu hätte es keiner weiteren Formulierung bedurft. Außerdem ist dies schon seit Jahrzehnten gehandhabte Praxis. Denn jeder, der auf eine sich bewegende Treppenstufe einer Fahrtreppe zu steigt um mitzufahren, geht ganz bewusst den Kontakt mit einem sich bewegenden Maschinenteil ein. Hinsichtlich der psychologischen Gefährdung gehörte eine solche Anforderung nicht in Abschnitt 1.3., der ausschließlich den mechanischen Gefährdungen vorbehalten ist, sondern in Abschnitt 1.1.6. zu Ergonomie, wo diese mit betrachtet werden.

Bei handgehaltenen oder handgeführten tragbaren Maschinen wurde in Abschnitt 2.2.1.1. der Wert von $2,5 \text{ m/s}^2$, ab dem Vibrationswerte in der Betriebsanleitung anzugeben waren, gestrichen. Der Schwingungsgesamtwert aus kontinuierlichen Vibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist, ist jetzt also immer anzugeben. Zusätzlich ist der Mittelwert der Spitzenamplitude der Beschleunigung aus wiederholten Stoßvibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist, anzugeben. Das dürfte dem zunehmenden Einsatz von Bolzensetz- und Schussgeräten mit entsprechender Vibrationscharakteristik Rechnung tragen. Allerdings ist hier noch die Normung gefragt, um entsprechende Messverfahren zu harmonisieren.

Bei den mobilen Maschinen wurden Ergänzungen in Bezug auf Rückhaltesysteme in Abschnitt 3.2.2. vorgenommen. So ist jetzt eine optische und akustische Warnung bei Nichtanwendung des Rückhaltesystems erforderlich. Des Weiteren wurde ein Bewegungsverbot für die Maschine bei erheblichem Überroll- oder Umkipprisiko, wenn das Rückhaltesystem nicht verwendet wird, festgeschrieben. Nach Abschnitt 3.5.3. müssen mobile Maschinen, auf denen Personen mitfahren und deren Hauptfunktion das Ausbringen gefährlicher Stoffe ist, mit Filtersystemen für Fahrerkabinen oder gleichwertigen Sicherheitsmaßnahmen ausgestattet sein. Mit Nummer 3.5.4. wurde ein Abschnitt hinzugefügt, der Anforderungen hinsichtlich des Risikos des Kontakts mit stromführenden Freileitungen enthält. Es muss der Kontakt vermieden werden. Ist das nicht möglich, müssen mobile Maschinen so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass alle von Elektrizität ausgehenden Gefährdungen vermieden werden.

Beim Heben von Personen gab es in der Vergangenheit unterschiedliche Auffassungen, ob eine Automatiksteuerung auch möglich ist, wenn kein vollständig umschlossener Fahrkorb vorhanden ist oder nicht. Alternativ war dann die Anwendung einer Steuerung mit selbsttätiger Rückstellung, die eine andauernde Betätigung erfordert, vorgesehen. Die Formulierung in Abschnitt 6.2. der neuen Verordnung „Bestehen kein Risiko von Kollisionen oder Abstürzen von Personen oder Gegenständen auf dem Lastträger und keine sonstigen Risiken aufgrund der Aufwärts- oder Abwärtsbewegung des Lastträgers, können anstelle von Stellteilen, die eine kontinuierliche Betätigung erfordern, solche verwendet werden, die einen automatischen Halt an vorgewählten Positionen ermöglichen.“ erlaubt jetzt auch eine Absicherung auf andere Art und Weise. Damit könnten in der Zukunft z. B. auch Sicherheitssensoren für die Fahrwegabsicherung in Verbindung mit einer Automatiksteuerung zum Einsatz kommen. Diese jetzt gefundene Formulierung ist somit technologieneutral und ermöglicht eine Weiterentwicklung des Standes der Technik.

V. Ausblick

Die neue Verordnung ist in Kraft, die Termine für die Anwendung sind bekannt. Wie geht es jetzt weiter? Nach dem die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG überarbeitet wurde, ist auch der Leitfadens für die Anwendung der Maschinenrichtlinie¹⁷ an die neue Maschinenverordnung anzupassen. Das Gute: Viele Inhalte haben Bestand. So sind z. B. bei den Grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen etwa 90 % unverändert geblieben. Insbesondere die neuen Anforderungen bezüglich Digitalisierung bedürfen aber der Erläuterung. Und für einige, wie die Normenorganisationen und die in der Normung tätigen Fachexperten geht jetzt die Arbeit erst richtig los. So müssen die unter der Maschinenrichtlinie harmonisierten mehr als 850 Normen überprüft und angepasst werden sowie gegebenenfalls neue Normen zur Konkretisierung der neuen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhangs III erarbeitet werden. Das dafür nötige Mandat ist zwischen der EU-Kommission und den Normenorganisationen gerade in der Abstimmung. Neue Normen sind insbesondere zu den erläuterten Anforderungen im Kontext mit der Digitalisierung, aber auch zu klassischen Gefährdungen, z. B. zu den Messverfahren hinsichtlich der neuen Anforderung zu Stoßvibrationen (Anhang III, 2.1.1.1. b)) zu erarbeiten. Insbesondere bei den Systemen unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens (KI) bedarf es aber auch noch weitergehender Forschung, um diese bewerten zu können. ■

¹⁷ Europäische Kommission Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, Leitfadens für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Auflage 2.2 – Oktober 2019