

Wesentliche Veränderung

Maschinen-VO (EU) 2023/1230



Agenda

- 01** Wesentliche Veränderung im Regelwerk
- 02** Aktuelles deutsches Interpretationspapier
- 03** Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

01

Wesentliche Veränderung im Regelwerk

Erwähnung der (wesentlichen) Veränderung in Rechtsakten

Beschluss 768/2008/EG Musterbestimmungen für Harmonisierungsrechtsvorschriften Artikel R6

Umstände, unter denen die Verpflichtungen des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

*Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke [dieses Rechtsakts] und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel [R2], wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein **bereits auf dem Markt befindliches Produkt so ändert, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.***

Richtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie (1. ProdSV) Artikel 10

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

*Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein elektrisches Betriebsmittel unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein **bereits auf dem Markt befindliches elektrisches Betriebsmittel so verändert, dass die Konformität mit dieser Richtlinie beeinträchtigt werden kann.***

Cyber Resilience Act (EU) 2024/2847 Artikel 21

Fälle, in denen die Pflichten der Hersteller auch für Einführer und Händler gelten

*Ein Einführer oder Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den in den Artikeln 13 und 14 genannten Pflichten, wenn dieser Einführer oder Händler ein Produkt mit digitalen Elementen unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in den Verkehr bringt oder **eine wesentliche Änderung an einem bereits in den Verkehr gebrachten Produkt mit digitalen Elementen vornimmt.***

Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988 Artikel 13

Fälle, in denen die Pflichten der Hersteller für andere Personen gelten

*(2) Wenn eine natürliche oder juristische Person, bei der es sich nicht um den Hersteller handelt, das Produkt **wesentlich verändert**, gilt sie, sofern sich die wesentliche Änderung **auf die Sicherheit des Produkts auswirkt**, für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt für den von der Änderung betroffenen Teil des Produkts oder für das gesamte Produkt den Pflichten des Herstellers nach Artikel 9.*

(3) Eine physische oder digitale Änderung eines Produkts gilt als wesentlich, wenn sie sich auf die Sicherheit des Produkts auswirkt und die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- a) Durch die Änderung wird das Produkt in einer Weise verändert, die in der ursprünglichen Risikobewertung des Produkts nicht vorgesehen war;*
- b) aufgrund der Änderung hat sich die Art der Gefahr geändert, ist eine neue Gefahr entstanden oder hat sich das Risikoniveau erhöht; und*
- c) die Änderungen wurden nicht von den Verbrauchern selbst oder in ihrem Auftrag für ihren eigenen Bedarf vorgenommen.*

Betriebssicherheitsverordnung § 10 Instandhaltung

(5) Bei Änderungen von Arbeitsmitteln hat der Arbeitgeber zu beurteilen, ob es sich um prüfpflichtige Änderungen handelt. Er hat auch zu beurteilen, ob er bei den Änderungen von Arbeitsmitteln Herstellerpflichten zu beachten hat, ...

Leitfaden

Blue Guide 2022, Ziffer 2.1

Reparaturen und Änderungen an Produkten

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Produkt, an dem **nach seiner Inbetriebnahme wesentliche Änderungen** oder Überarbeitungen vorgenommen wurden, kann als **neues Produkt** angesehen werden, wenn

- i) seine ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart geändert wurde, ohne dass dies bei der ursprünglichen Risikobewertung vorgesehen war,
- ii) sich die Art der Gefahr geändert oder das Risikoniveau im Vergleich zu den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erhöht hat,
- iii) das Produkt zur Verfügung gestellt wird (oder in Betrieb genommen wird, wenn die Inbetriebnahme ebenfalls in den Anwendungsbereich der geltenden Rechtsvorschriften fällt). Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Rechtsvorschriften und der Art der Produkte im Anwendungsbereich der betreffenden Rechtsvorschrift zu entscheiden.

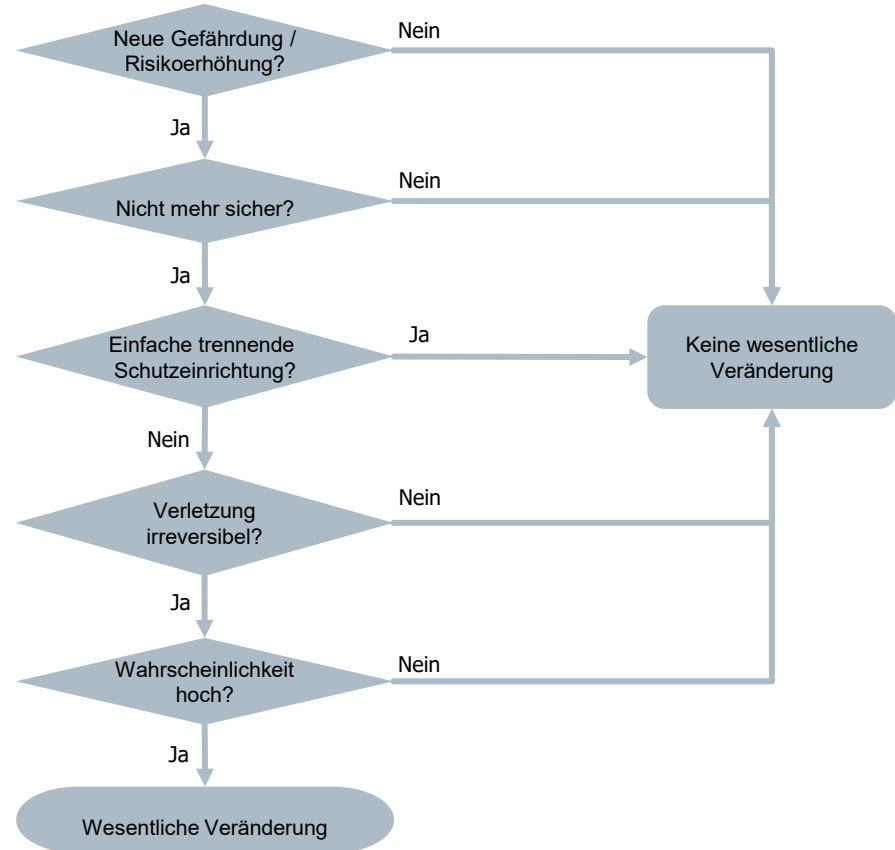
Deutsches Interpretationspapier aus dem Jahr 2000

Gerätesicherheitsgesetz / 9. GSGV

Interpretationspapier des BMA und der Länder zum
Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“

Bek. des BMA vom 7. September 2000 — IIIc 3-39607-3 -

- Sicherheitstechnische Maßnahmen reichen aus
- Einfache **trennende** Schutzeinrichtung
- Schwere der Verletzung
- Eintrittswahrscheinlichkeit



02

Aktuelles deutsches Interpretationspapier

Aktuelles Deutsches Interpretationspapier (2015)

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Produktsicherheitsgesetz/
9. ProdSV (Maschinenverordnung)

hier: Interpretationspapier zum Thema „Wesentliche
Veränderung von Maschinen“

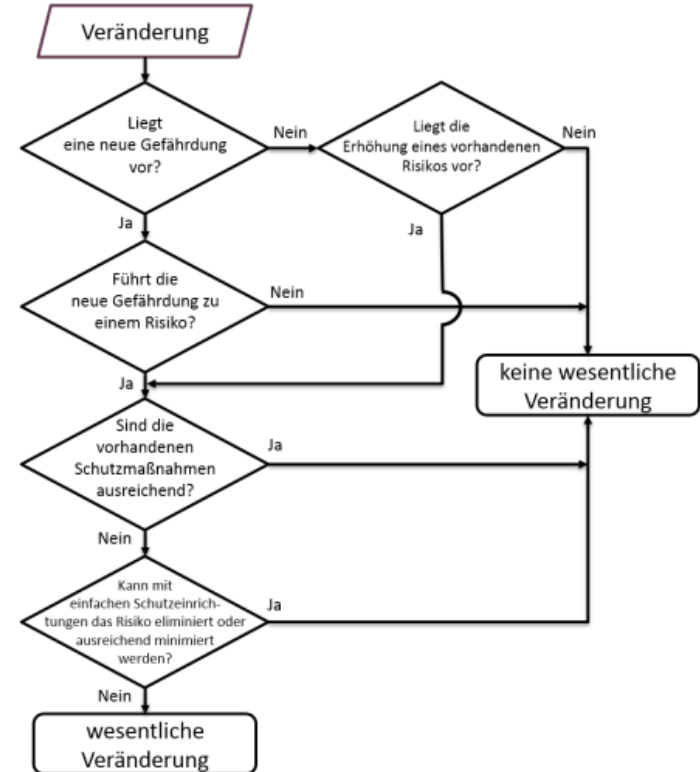
– Bek. des BMAS vom 9.4.2015 – IIIb5-39607-3 –

Länder für die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG² (MRL) in Abstimmung mit den Marktüberwachungsbehörden der Länder, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), einzelner Unfallversicherungsträger, des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) sowie des VGB PowerTech e.V. als Fachverband für die Strom- und Wärmeerzeugung. Es tritt an die Stelle des o. g. alten In-

Dieses Interpretationspapier gibt eine **Hilfestellung** bei der Beantwortung dieser Frage und beschreibt anhand eines es ist **in jedem Einzelfall** zu ermitteln, ob sich durch die Veränderung der (gebrauchten) Maschine **neue Gefährdungen**⁷ ergeben haben oder ob sich ein **bereits vorhandenes Risiko**⁸ **erhöht** hat. Hier kann man drei Fallgestaltungen unterschei-

standen werden. Als einfache Schutzeinrichtungen gelten auch bewegliche trennende Schutzeinrichtungen und nicht trennende Schutzeinrichtungen, die **nicht erheblich in die be-**

- Veränderungen (Gefahren, Risiken), die nicht durch einfache Schutzeinrichtungen eliminiert oder hinreichend vermindert werden können führen automatisch zur wesentlichen Veränderung



Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

wesentliche Veränderung (Interpretationspapier des BMAS)

- **KEINE** wesentliche Veränderung
 - Verbesserung der Sicherheit
 - Austausch „identischer“ Bauteile
 - Absicherung mit einfachen Schutzeinrichtungen
 - Es werden lediglich Signale verknüpft, auf deren Verarbeitung die vorhandene Sicherheitssteuerung bereits ausgelegt ist
 - Unabhängig von der vorhandenen Sicherheitssteuerung wird ausschließlich das sichere Stillsetzen der gefahrbringenden Maschinenfunktion bewirkt
- Verknüpfung Not-Halt (Arbeitssicherheit)

SIP safety is priority
Safety in processes of working in ZF

Prüfung „Wesentliche Veränderung“ von Maschinen

Grunddaten der Maschine

Bezeichnung:			
Inventar-Nr.:		Kat.:	
Maschinen-Nr.:		Hersteller:	
Bereich:	Gebäude:	Achse/Raum:	
Betreiber:			
Name:		Vorname:	
Abt.:			
Beurteilung durch:			
Name:		Vorname:	
Abt.:		Pers.-Nr.:	
Datum:			

Bei wesentlichen Veränderungen ist ein EG-/EU-Konformitätsbewertungsverfahren der geänderten Maschine durchzuführen und eine neue EG-/EU-Konformitätserklärung auszustellen. Unabhängig davon ist die Maschine sicher zu machen (unter Beachtung der Vorgaben des Arbeitsschutzes) und die Maschinendokumentation zu aktualisieren.

Art der Veränderung:
Kurz beschreiben: Was wird geändert? Ändert sich Gefährdung/Risiko? Schutzmaßnahmen?

Hinweis:
Der Austausch von Bauteilen der Maschine durch identische Bauteile oder Bauteile mit identischer Funktion und identischem Sicherheitsniveau sowie der Einbau von Schutzeinrichtungen, die zu einer Erhöhung des Sicherheitsniveaus der Maschine führen und die darüber hinaus keine zusätzlichen Funktionen ermöglichen, werden **NICHT** als wesentliche Veränderung angesehen.

(erstellt auf Grundlage der Interpretation des BMAS vom 9. April 2015 zum Thema „wesentliche Veränderung“ in Bezug auf Maschinen)

Seite 1 von 3

03

Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Artikel 2 Anwendungsbereich

Absatz 1

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Artikel 1

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

g) unvollständige Maschinen

Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Artikel 2

Maschinen

dazugehörige Produkte

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

unvollständige Maschinen

„in den Anwendungsbereich dieser
Verordnung fallende **Produkte**“

wesentliche Veränderung

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

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

wesentliche Veränderung

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder

**vom Hersteller nicht vorgesehene
oder geplante**

e• Diskussion in der Subgroup 1 zur Überarbeitung des Leitfadens

- 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

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder ^g_F **physische oder digitale Veränderung** ^{igen}

Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, indem eine neue Gefährdung entsteht oder sich ein bestehendes Risiko erhöht, wodurch es erforderlich wird,

- 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

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder
g
F **einer Maschine oder eines dazuge-** rigen
S **hörigen Produkts** t,
in in einem anderen Zusammenhang existieren oder sich ein bestimmtes Risiko ergibt, wodurch
es erforderlich wird,

- 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

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder
g
F **nach deren bzw. dessen Inverkehr-** rigen
S **bringen oder Inbetriebnahme** t,
in ~~denen eine Ergänzung existiert oder sich ein bestehendes System ergänzt, wodurch~~ durch
es erforderlich wird,

- 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

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder

Sicherheit ... beeinträchtigt, ... neue Gefährdung entsteht oder sich ein bestehendes Risiko erhöht

- 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

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

16. „wesentliche Veränderung“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder
- Kann nicht feststehende trennende Schutzeinrichtungen betreffen (ohne Verriegelungseinrichtung: z. B. Schutzzaun, verschraubte Abdeckung)
 - Was heißt Anpassung der Sicherheitssteuerung?

Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, indem eine neue Gefährdung entsteht oder sich ein bestehendes Risiko erhöht, wodurch es erforderlich wird,

- 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

MVO Anhang III 1.4. Anforderungen an Schutzeinrichtungen

1.4.2.2. Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen

- a) soweit möglich, mit der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt verbunden bleiben, wenn sie geöffnet sind,*
- b) so konstruiert und gebaut sein, dass sie nur durch eine absichtliche Handlung eingestellt werden können.*

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen mit einer Verriegelungseinrichtung verbunden sein,

- a) die das Ingangsetzen der gefährlichen Funktionen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts verhindert, bis diese Schutzeinrichtungen geschlossen sind, und*
- b) die einen Befehl zum Stillsetzen auslöst, wenn diese Schutzeinrichtungen nicht mehr geschlossen sind.*

Besteht die Möglichkeit, dass ein Bediener den Gefahrenbereich erreicht, bevor die durch die gefährlichen Funktionen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts verursachten Risiken nicht mehr bestehen, so müssen bewegliche trennende Schutzeinrichtungen zusätzlich zu der Verriegelungseinrichtung mit einer Zuhaltung ausgerüstet sein,

- a) die das Ingangsetzen der gefährlichen Funktionen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts verhindert, bis die Schutzeinrichtung geschlossen und zugehalten ist, und*
- b) die die Schutzeinrichtung in geschlossener und zugehaltener Stellung hält, bis das Risiko von Verletzungen aufgrund gefährlicher Funktionen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts nicht mehr besteht.*

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen so konstruiert sein, dass bei Fehlen oder Störung einer ihrer Bestandteile das Ingangsetzen gefährlicher Funktionen der Maschine oder des dazugehörigen Produkts verhindert wird oder diese stillgesetzt werden.

wesentliche Veränderung

MVO Anhang III 1.4. Anforderungen an Schutzeinrichtungen

1.4.3. Besondere Anforderungen an nichttrennende Schutzeinrichtungen

Nichttrennende Schutzeinrichtungen müssen so konstruiert und in die Steuerung integriert sein, dass

- a) die beweglichen Teile nicht in Gang gesetzt werden können, solange sie vom Bediener erreicht werden können,*
- b) Personen die beweglichen Teile nicht erreichen können, solange diese Teile in Bewegung sind, und*
- c) bei Fehlen oder Störung eines ihrer Bestandteile das Ingangsetzen der beweglichen Teile verhindert wird oder die beweglichen Teile stillgesetzt werden.*

Ihre Einstellung darf nur durch eine absichtliche Handlung möglich sein.

wesentliche Veränderung

MVO Artikel 3 Begriffsbestimmungen

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,

- 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

MVO Artikel 18

Sonstige Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers gelten

Eine natürliche oder juristische Person, die eine wesentliche Veränderung an einer Maschine oder einem dazugehörigen Produkt vornimmt, gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers für diese Maschine bzw. dieses dazugehörige Produkt oder, wenn sich die wesentliche Veränderung wie in der Risikobeurteilung gezeigt nur auf die Sicherheit einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts, das Teil einer Gesamtheit von Maschinen ist, auswirkt, für die betroffene Maschine bzw. das betroffene dazugehörige Produkt.

Einführer und Händler

Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 Artikel 17 Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

*„Ein Einführer oder Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den in den Artikeln 10 und 11 genannten Pflichten des Herstellers, wenn dieser Einführer oder Händler ein in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallendes **Produkt** unter **seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke** in Verkehr bringt oder ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt **so verändert, dass sich dies auf die Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann.**“*

- Veränderung kann schneller eintreten, als wesentliche Veränderung:
keine konkreten Anforderungen. Nur: Auswirkung auf die Konformität
z. B. Änderung in der Betriebsanleitung (Anhang III 1.7.4 ff)
- Gilt auch für unvollständige Maschinen (Bezug auf „Produkt“)

Vielen Dank

ZF Friedrichshafen AG behält sich sämtliche Rechte an den gezeigten technischen Informationen einschließlich der Rechte zur Hinterlegung von Schutzrechtsanmeldungen und an daraus entstehenden Schutzrechten im In- und Ausland vor.

ZF Friedrichshafen AG reserves all rights regarding the shown technical information including the right to file industrial property right applications and the industrial property rights resulting from these in Germany and abroad.

