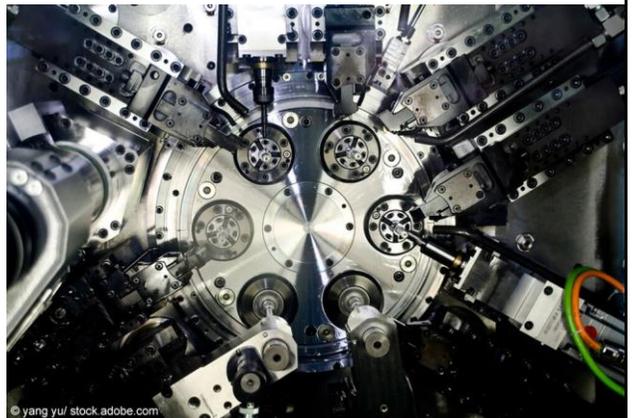


Neue Maschinenverordnung

Onlineseminar zur MVO
Verordnung EU 2023/1230
über Maschinen

Christoph Meyer und Christian Adler
Webcode 5417

ID 082097
Disclaimer: Die in der Präsentation beschriebenen Änderungen der MVO zur MRL stellen lediglich eine Auswahl dar. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.



1

Hinweise zum Urheberrecht

Die nachfolgenden Folien sind urheberrechtlich geschützt. Sie sind ausschließlich für Vorträge der Berufsgenossenschaft Holz und Metall bestimmt.

Bitte

- fertigen Sie keine Screenshots, Fotos oder andere Kopien der in der Veranstaltung gezeigten Inhalte an,
- filmen Sie nicht mit,
- geben Sie im Anschluss gegebenenfalls zur Verfügung gestellte Unterlagen nicht an betriebsfremde Personen weiter.



Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und Ihr Verständnis!

2

Inhalte

- **Ziele**
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Ziele der Überführung der Maschinenrichtlinie (MRL) in die Maschinenverordnung (MVO)

- Keine nationale Umsetzung erforderlich. Maschinenverordnung richtet sich direkt an die Hersteller
- Anpassung an den „New Legislative Framework“ **NLF**. Inhalte europäischer Verordnungen sollen sich an einem einheitlichen Rahmen orientieren
- Ausrichtung der Inhalte im Hinblick auf neue digitale Technologien, welche zunehmend Verbreitung finden

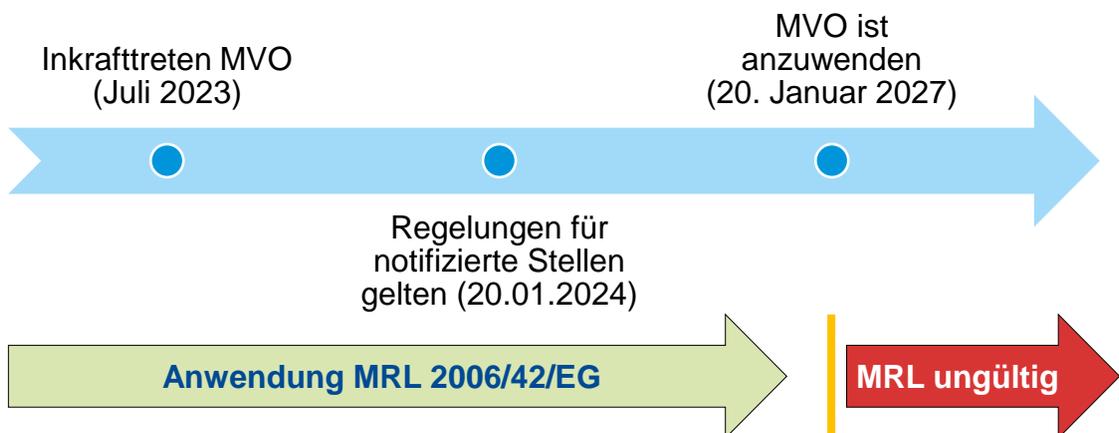


Inhalte

- Ziele
- **zeitlicher Geltungsbereich**
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Zeitlicher Geltungsbereich Maschinenverordnung (MVO)



Inhalte

- Ziele
- Zeitlicher Geltungsbereich
- **Anwendungsbereich**
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Anwendungsbereich Maschinenverordnung

Inhaltlich im Wesentlichen unverändert.

Gilt für **Maschinen** und

dazugehörige Produkte wie: auswechselbare Ausrüstungen, Sicherheitsbauteile, Lastaufnahme-mittel, Ketten, Seile und Gurte sowie abnehmbare Gelenkwellen

sowie **unvollständige** Maschinen.



Anwendungsbereich Maschinenverordnung

neu im Anwendungsbereich (Auswahl):

- Maschinen, denen lediglich das Aufspielen der vorgesehenen **Software fehlt**
- kleine **3D-Drucker**

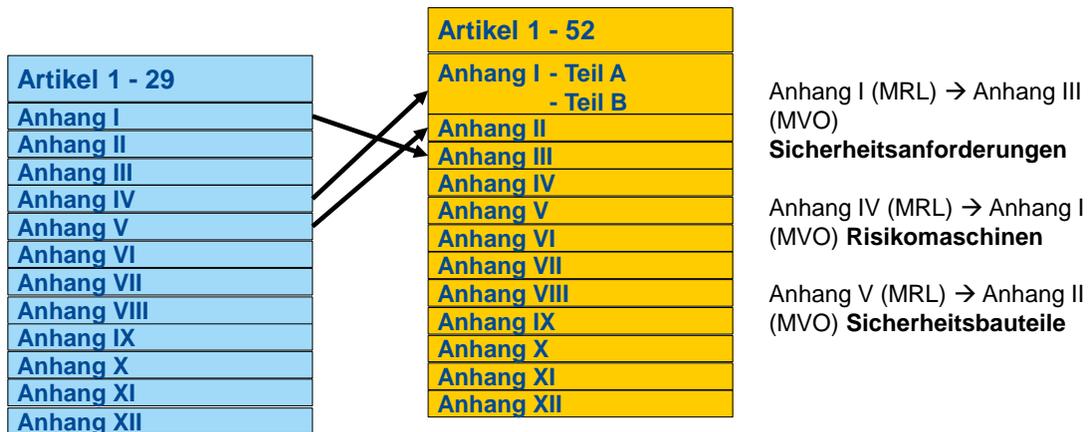


Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- **Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III**
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Aufbau der MVO vs. MRL



Anhang I (ehemals Anhang IV)

- Aufgeteilt in **Teil A** (Konformitätsverfahren sehen die zwingende Einbindung einer dritten Stelle vor) und **Teil B** (Konformitätsverfahren analog zum Anhang IV der MRL).
- Anhang I ist nicht statisch, sondern kann durch einen delegierten Rechtsakt angepasst werden, d. h. Maschinenkategorien können ergänzt oder entfernt werden.



Anhang I (ehemals Anhang IV)

Teil A - Maschinenkategorien:

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.

Anhang I (ehemals Anhang IV)

Teil B - Maschinenkategorien:

entspricht dem bisherigen Anhang IV der MRL, bis auf Maschinenkategorien, die in den Teil A übernommen wurden.

Dazu gehören z. B. Spritzgießmaschinen, Pressen, Holzbearbeitungsmaschinen,



Anhang II (ehemals Anhang V der MRL)

Inhalt entspricht dem bisherigen Anhang V der MRL

Neu hinzugekommen:

18. Software, die Sicherheitsfunktionen wahrnimmt.
19. Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten.
20. Filterungssysteme, die dazu bestimmt sind, zum Schutz der Bediener oder anderer Personen vor gefährlichen Stoffen...in Maschinenkabinen eingebaut zu werden, und Filter für solche Filterungssysteme.

Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

wesentliche Änderungen oder neu:

- 1.1.6 Ergonomie => s. Folien Digitalisierung
- 1.1.9 Schutz gegen Korrumpierung => s. Folien Digitalisierung
- 1.2.1 Zuverlässigkeit von Steuerungen => s. Folien Digitalisierung

Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

- 1.3.7 Risiken durch bewegliche Teile (ergänzt): Bei der Vermeidung von Kontakttrisiken, die zu Gefährdungssituationen führen und der möglichen psychologischen Belastung, die durch die Interaktion mit der Maschine verursacht werden kann, ist folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:
 - a) Koexistenz zwischen Mensch und Maschine in einem gemeinsamen Raum ohne direkte Zusammenarbeit;
 - b) Mensch-Maschine-Interaktion
- 1.6.2 Instandhaltung: Bei Maschinen oder dazugehörigen Produkten, in die Personen ... einsteigen müssen, sind die Zugänge für den Einsatz von Rettungsausrüstung so zu dimensionieren und anzupassen, dass eine Notfallrettung der Personen möglich ist.

Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

1.7.4.2 Betriebsanleitung:

- v) Informationen über die erforderlichen Vorkehrungen, Geräte und Mittel für die sofortige und schonende Rettung von Personen.
- x) Der Hersteller muss bei Maschinen, welche gefährliche Stoffe emittieren, in der Verordnung näher bezeichnete Angaben zu ggf. erforderlichen Schnittstellen (wie z. B. Absaugleistungen und Filtern) machen.

Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

2.2.1 Handgehaltene oder handgeführte Maschinen:

- e) über eine Vorrichtung oder eine angeschlossene Absauganlage mit einem Auslass der Absauganlage oder über ein gleichwertiges System verfügen, um Emissionen gefährlicher Stoffe aufzufangen oder zu verringern ...



2.2.1.1 Betriebsanleitung:

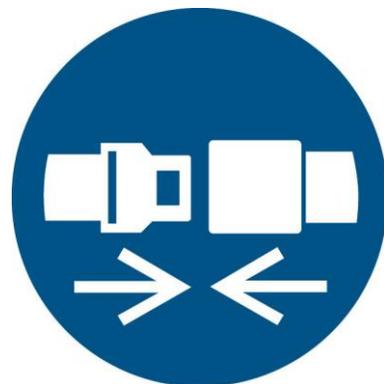
- b) den Mittelwert der Spitzenamplitude der Beschleunigung aus wiederholten Stoßvibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist;
→ Einschränkung auf $>2,5 \text{ m/s}^2$ (MRL) entfallen

Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

3.2.2 Beweglichkeit von Maschinen - Sitze:

besteht ein **erhebliches** Überroll- oder Umkipprisiko und wird das Rückhaltesystem nicht verwendet, so darf sich die Maschine nicht bewegen können.

Ansonsten muss am Fahrerplatz ein **optisches und akustisches Signal** vorhanden sein, das den Fahrer warnt, wenn sich dieser auf dem Fahrerplatz befindet und das Rückhaltesystem nicht verwendet.



Anhang III (ehemals Anhang I der MRL)

3. Beweglichkeit von Maschinen - 3.2.4 Überwachungsfunktion:

Autonome mobile Maschinen und dazugehörige Produkte müssen gegebenenfalls mit einer speziellen Überwachungsfunktion für die autonome Betriebsart ausgestattet sein. Diese Funktion muss es der Aufsichtsperson ermöglichen, aus der Ferne Informationen von der Maschine zu erhalten...

Die Überwachungsfunktion darf nur

- aus der Ferne stillsetzen und in Gang setzen
- in eine sichere Position oder sicheren Zustand bringen
 - Aufsichtsperson muss den Bewegungs- und Arbeitsbereich einsehen können
 - Informationen für die Aufsichtsperson müssen vollständigen Überblick über die Maschine ermöglichen und auf gefährliche Situationen aufmerksam machen, die ihr Eingreifen erfordern
 - Die Maschine darf nicht betriebsfähig sein, wenn die Überwachungsfunktion nicht aktiv ist.

Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- **Security und KI**
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Grafik: BGHM

Digitalisierung - Security



Security: Anhang III, neuer Abschnitt 1.1.9: Schutz gegen Korrumpierung

- Die Verbindung zu oder die Kommunikation mit anderen Geräten darf nicht zu gefahrbringenden Zuständen führen
 - → Hinweis: FBHM-Aktuell 102 „Safety und Security in der vernetzten Produktion“
- Die Maschine bzw. das dazugehörige Produkt muss so konstruiert und gebaut sein, dass ... eine mit der Maschine bzw. dem dazugehörigen Produkt kommunizierende entfernte **Fernzugriffseinrichtung** nicht zu einer **gefährlichen Situation** führt
 - → Hinweis: FBHM-Aktuell 133 „Sichere Fernwartung von Maschinen“
- Ein Hardware-Bauteil, das Signale oder Daten überträgt, die für den Anschluss oder den Zugriff auf die Software relevant sind, ... dass es angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korrumpierung geschützt ist
 - → Hinweis: EU Cyber Resilience Act (CRA) – Aktuell Entwurf vom 15.09.2022

Digitalisierung - Security



Security: Anhang III, neuer Abschnitt 1.1.9: Schutz gegen Korrumpierung

- Maschinen ... müssen **Beweise** für ein rechtmäßiges oder unrechtmäßiges Eingreifen in das genannte Hardware-Bauteil **sammeln**, soweit es für den Anschluss oder den Zugriff auf die Software relevant ist, die für die Konformität der Maschinen von entscheidender Bedeutung ist
 - → Hinweis: Logging Schnittstellen ist empfehlenswert
- 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
 - → Hinweis: Möglichst Trennung von funktionaler Software und Daten und sicherheitsrelevanter Software und Daten (z.B. ISO 13849-1)

Digitalisierung - Security



Security: Anhang III, neuer Abschnitt 1.1.9: Schutz gegen Korruption

- Die Maschine bzw. das dazugehörige Produkt muss die installierte Software, die für den sicheren Betrieb erforderlich ist, kenntlich machen und diese Informationen jederzeit in leicht zugänglicher Form bereitstellen können
 - Hinweis: eindeutige Versionierung, Absicherung durch Prüfsumme
- Maschinen bzw. dazugehörige Produkte müssen **Nachweise** für ein rechtmäßiges oder unrechtmäßiges Eingreifen in die Software oder eine Veränderung der in Maschinen bzw. dazugehörigen Produkte installierten Software oder ihrer Konfiguration **sammeln**
 - Hinweis: Logging des Zugriffs und der ggf. durchgeführten Änderungen

Digitalisierung - Security



Security: Anhang III, Abschnitt 1.2.1: Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen

Steuerungen müssen so ausgelegt und beschaffen sein, dass

- sie den zu erwartenden **Betriebsbeanspruchungen** sowie
- beabsichtigten und unbeabsichtigten **Fremdeinflüssen**,
- **einschließlich vernünftigerweise vorhersehbare böswillige Versuche Dritter**, die zu einer Gefährdungssituation führen standhalten können
 - → Hinweis: IEC/TS 63074

Digitalisierung - Security



Security: Anhang III, Abschnitt 1.2.1: Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen

Ferner müssen Steuerungen so ausgelegt und beschaffen sein, dass das **Rückverfolgungsprotokoll**

- **der Daten**, das im Zusammenhang mit einem Eingreifen generiert wurden, und
- **der Versionen der Sicherheitssoftware**, die **nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme** der Maschine oder des dazugehörigen Produkts hochgeladen wurden, bis zu fünf Jahre nach dem Hochladen für zuständige Behörden zugänglich ist
 - → Hinweis: Management der funktionalen Sicherheit entsprechend z.B. ISO 13849-1 und IEC 62061

Digitalisierung – Künstliche Intelligenz (KI)



- Maschinenverordnung enthält keine Definition zur „künstlichen Intelligenz“ und umschreibt den Ausdruck „KI“ als „**mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens**“
- Prüfpflichtig gem. Anhang I Teil A: (Konformität durch notifizierte Stelle bestätigt):
 - **Sicherheitsbauteile** mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die **Sicherheitsfunktionen** gewährleisten
 - **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)



Gemäß Anhang III, B „Allgemeine Grundsätze“ sind die Lernphase von KI-Funktionen und das sich daraus ergebende Verhalten der Maschine in der **Risikobeurteilung** zu berücksichtigen.

Anhang III, 1.1.6 „Ergonomie“:

- Anpassung der Mensch-Maschinen-Schnittstelle an die vorhersehbaren Eigenschaften der Bediener. Gilt auch für Maschinen, deren Verhalten sich bestimmungsgemäß entwickelt und die für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind
- gegebenenfalls Anpassung solcher Maschinen, damit diese auf Personen in angemessener Weise reagieren (etwa durch Worte, Gesten, Gesichtsausdrücke oder Körperbewegungen) und ihre geplanten Handlungen (etwa, was sie tun werden und warum) den Bedienern auf verständliche Weise mitteilen

Digitalisierung – Künstliche Intelligenz (KI)



Gemäß Anhang III, B „Allgemeine Grundsätze“ sind die Lernphase von KI-Funktionen und das sich daraus ergebende Verhalten der Maschine in der **Risikobeurteilung** zu berücksichtigen.

Anhang III, 1.2.1 „Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen“:

- Grenzen der Maschine dürfen auch durch das Weiterlernen nicht überschritten werden
- Die Daten über sicherheitsrelevante Entscheidungsprozesse sind aufzuzeichnen und ein Jahr zu speichern
- Mensch muss Maschine stets korrigieren können. Maschinenentscheidungen dürfen menschliche Entscheidungen nicht „überstimmen“

Überschneidung mit anderen EU-Verordnungen

- Hinsichtlich Security Überschneidung mit Verordnung 2019/881 (Cybersicherheitsverordnung)
 - Anforderungen aus Anhang III, Abschnitt 1.1.9 und 1.2.1 der MVO werden als erfüllt betrachtet, wenn Konformität gemäß Verordnung 2019/881 erklärt oder zertifiziert wurde
- MVO enthält keinen Verweis auf Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI-VO) 2021/0106
 - Anforderungen zum „maschinellen Lernen“ werden in MVO beschrieben

Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- **Pflichten der Wirtschaftsakteure**
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen



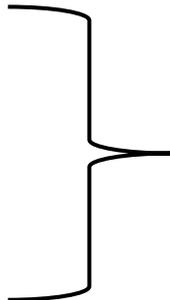
Wirtschaftsakteure (Artikel 3, Nr. 18-22)

Hersteller

Bevollmächtigter

Einführer (Importeur)

Händler



Wirtschaftsakteure



Wirtschaftsakteure (1)

Grund: Konsistenz mit anderen Rechtsvorschriften der EU

Hersteller (sinngemäß):

Natürliche oder juristische Person, die Produkte im Anwendungsbereich der MVO unter ihrem Namen herstellt und vermarktet oder für den Eigengebrauch in Betrieb nimmt.

Bevollmächtigter (sinngemäß):

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die auf Grundlage einer schriftlichen Beauftragung des Herstellers in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrnimmt.



Wirtschaftsakteure (2)

Importeur (sinngemäß):

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die ein Produkt im Anwendungsbereich der MVO aus einem Drittland auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr bringt.

Händler (sinngemäß):

Eine andere natürliche oder juristische Person als der Hersteller oder Importeur in der Lieferkette, die ein Produkt im Anwendungsbereich der MVO auf dem Markt bereitstellt.



Wirtschaftsakteure (3)

Als Hersteller werden gemäß Artikel 17 und 18 außerdem angesehen:

1. Importeure und Händler, die Maschinen unter ihrem Namen in Verkehr bringen oder derart verändern, dass sich dies auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen der MVO auswirken kann.
2. Jeder, der eine wesentliche Veränderung vornimmt.

Hersteller vollständiger Maschinen (Artikel 10):

- Verfügbarkeit der technischen Unterlagen und Konformitätserklärung für die Behörden 10 Jahre lang nach Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme sicherstellen.
- Maschinenkennzeichnung: Zusätzlich zu Name und Anschrift auch digitale Kontaktmöglichkeiten wie Webseite oder E-Mail-Adresse gefordert.
- Bei eigenem Verdacht auf Nichtkonformität: Korrekturmaßnahmen oder Rückruf vornehmen und bei Sicherheitsrisiken Info an Behörden.
- Auf begründetes Verlangen der Behörden, Pflicht zur Zusammenarbeit, um Risiken zu beseitigen.
- Bereitstellung von Betriebsanleitung und Konformitätserklärung in digitaler Form möglich.
- Marktbeobachtungspflicht.

Digitale Betriebsanleitung

- Auf Maschine oder Begleitdokument angeben, wie digitaler Zugriff möglich ist.
- Bereitstellung in herunterladbaren Druckformat.
- Bereitstellungsdauer entsprechend erwarteter Lebensdauer der Maschine, mindestens jedoch 10 Jahre nach Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme.
- Aber: Auf Verlangen des Benutzers beim Kauf kostenlos in Papierform innerhalb eines Monats.
- Bei Maschinen für nichtprofessionelle Nutzer: Sicherheitsinformationen in Papierform.
- Zugriff auf BA auch bei Ausfall der Maschine, gilt auch, falls in Software eingebettet.
- Abgefasst in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten, für die Nutzer leicht verständlichen Sprache.



Marktbeobachtungspflicht

- In MRL 2006/42/EG gab es keine Aussage zur Marktbeobachtungspflicht des Herstellers
- Bisher in Deutschland über das Produktsicherheitsgesetz nur für Verbraucherprodukte gefordert.



- Neu übernommen in MVO Artikel 10 (4) Abs.2:

*Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Maschinen oder dazugehörigen Produkten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Nutzer **Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Maschinen** oder dazugehörigen Produkten vor, und untersuchen deren Ergebnisse. Erforderlichenfalls führen die Hersteller ein **Verzeichnis der Beschwerden**, der nichtkonformen Maschinen oder dazugehörigen Produkte und der Rückrufe von Maschinen oder dazugehörigen Produkten und **halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.***

Bevollmächtigter des Herstellers (Artikel 12):

- Schriftliche Beauftragung durch den Hersteller.
- Diese umfasst mindestens:
 1. Bereithalten von technischen Unterlagen und Konformitäts- / Einbauerklärung für die Behörden für mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen.
 2. Zusammenarbeit mit den Behörden auf deren Verlangen, um Risiken zu beseitigen.
- Die schriftliche Beauftragung darf ausdrücklich **nicht** die Erstellung der technischen Unterlagen, sowie die Sicherstellung der Übereinstimmung der Maschine / unvollständigen Maschine mit den grundlegenden / einschlägigen Anforderungen des Anhang III umfassen.

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (verwendungsfertige Maschinen)

Aufgabe	Hersteller	Importeur	Händler
Einhaltung Schutzziele	✓	Nur konforme Maschinen in Verkehr bringen.	Bei Zweifel an Konformität: Keine Bereitstellung am Markt.
Ausfertigung techn. Unterlagen inkl. Betriebsanl. u. Konf.erklärung	✓	Erledigung durch Hersteller sicherstellen.	Betriebsanleitung vorhanden? Konf.erklärung vorhanden?
Konformitätsbewertungsverfahren durchführen	✓	Erledigung durch Hersteller sicherstellen.	—
Verfügbarkeit der Unterlagen für Behörden 10 Jahre sicherstellen	✓	✓	—
Ggf. Produktüberwachung (Stichproben, Register...)	✓	✓	—
Kontaktaten auf Maschine anbringen	✓	Erledigung, durch Hersteller sicherstellen, eigene anbringen.	Herstellerdaten auf Maschine? Importeurdaten auf Maschine?
Kennzeichnung d. Maschine (Bezeichnung, Bj, S/N, CE...)	✓	Erledigung durch Hersteller sicherstellen.	Kennzeichnung vorhanden?
Zusammenarbeit mit Behörden	✓	✓	✓
Maßnahmen bei Verdacht auf Nichtkonformität	✓	✓	✓
Für „unschädliche“ Lager und Transportbedingungen sorgen.	—	✓	✓

Hersteller unvollständiger Maschinen (Artikel 11):

- Verfügbarkeit der technischen Unterlagen und Einbauerklärung für die Behörden 10 Jahre lang nach Inverkehrbringen sicherstellen.
- Maschinenkennzeichnung: Zusätzlich zu Name und Anschrift auch digitale Kontaktmöglichkeiten wie Webseite oder E-Mail-Adresse gefordert.
- Bei eigenem Verdacht auf Nichtkonformität: Korrekturmaßnahmen oder Rückruf vornehmen und bei Sicherheitsrisiken Info an Behörden.
- Auf begründetes Verlangen der Behörden, Pflicht zur Zusammenarbeit, um Risiken zu beseitigen.



Foto: KUKA Roboter GmbH

Hersteller unvollständiger Maschinen (Artikel 11):

- Bereitstellung von Montageanleitung und Einbauerklärung in digitaler Form möglich.
 - Auf Maschine oder Begleitdokument angeben, wie digitaler Zugriff möglich ist.
 - Bereitstellung in herunterladbaren Druckformat.
 - Bereitstellungsdauer mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen.
 - Aber: Auf Verlangen des Integrators beim Kauf kostenlos in Papierform innerhalb eines Monats.

Aufgaben der Wirtschaftsakteure (unvollständige Maschinen)

Aufgabe	Hersteller	Importeur	Händler
Einhaltung zutreffender Schutzziele	✓	Nur insoweit konforme unvollst. Maschinen in Verkehr bringen.	Bei Zweifel an Konformität: Keine Bereitstellung am Markt.
Ausfertigung techn. Unterlagen inkl. Montageanleitg. u. Einbauerklärung	✓	Erladigung durch Hersteller sicherstellen.	Montageanleitung vorhanden? Einbauerklärung vorhanden?
Verfügbarkeit der Unterlagen für Behörden 10 Jahre sicherstellen	✓	✓	—
Kontaktaten auf Maschine anbringen	✓	Erladigung. durch Hersteller sicherstellen, eigene anbringen.	Herstellerdaten auf Maschine? Importeurdaten auf Maschine?
Kennzeichnung d. Maschine (Bezeichnung, Baujahr, S/N)	✓	Erladigung durch Hersteller sicherstellen.	Kennzeichnung vorhanden?
Zusammenarbeit mit Behörden	✓	✓	✓
Maßnahmen bei Verdacht auf Nichtkonformität	✓	✓	✓
Für „unschädliche“ Lager und Transportbedingungen sorgen.	—	✓	✓

Sonstige Pflichten der Wirtschaftsakteure (WA)

Artikel 19 „Identifizierung der Wirtschaftsakteure“:

- Auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden müssen die WA:
 1. Alle WA benennen, von denen sie Produkte i.S. der MVO bezogen haben.
 2. Alle WA benennen, an die sie Produkte i.S. der MVO geliefert haben.
- Diese Informationen müssen mindestens 10 Jahre lang angegeben werden können.

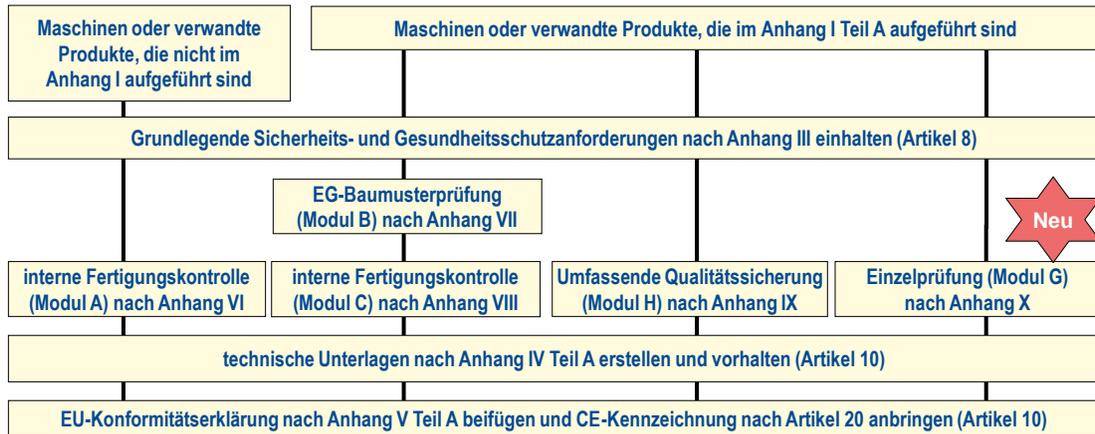
Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- **Konformitätsbewertungsverfahren**
- Durchführungsrechtsakte
- wesentliche Veränderung von Maschinen

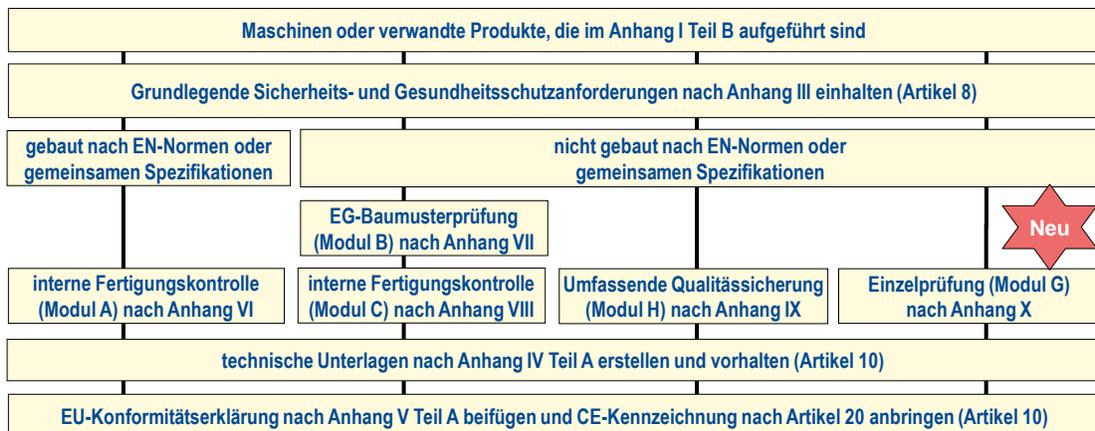


Grafik: DGUV

(1) Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21



(2) Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21



Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- **Durchführungsrechtsakte**
- wesentliche Veränderung von Maschinen



Durchführungsrechtsakte / Common Specifications

- Die Kommission kann **Durchführungsrechtsakte** zur Festlegung **gemeinsamer Spezifikationen**, die die technischen Anforderungen abdecken, erlassen.
- Gemeinsame Spezifikationen sind „Notfalllösung“, keine harmonisierten Normen (hEN) verfügbar [Erwägungsgrund 45].
- Gemeinsame Spezifikationen lösen wie hEN die Vermutungswirkung aus [Artikel 20 (6)].
- Aufhebung der gemeinsamen Spezifikation, sobald eine hEN die Sicherheitsanforderungen abdeckt [Artikel 20 (7)].



Inhalte

- Ziele
- zeitlicher Geltungsbereich
- Anwendungsbereich
- Aufbau mit Änderungen in den Anhängen I, II und III
- Security und KI
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführungsrechtsakte
- **wesentliche Veränderung von Maschinen**



© lightwise / 123RF.com

Modifizierte Produkte – wesentliche Veränderung

- Die „wesentliche Veränderung“ war in der MRL 2006/42/EG nicht definiert
- Neu: Definition in Artikel 3 (16) MVO
- Anlehnung an Interpretationspapier „Wesentliche Veränderung“ des BMAS erkennbar
- Wesentliche Veränderung kann physisch (Hardware) oder digital (Software) verursacht sein.
- Wer eine wesentliche Änderung an einer Maschine vornimmt, wird zum Hersteller (Artikel 18, MVO) und unterliegt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers.



Foto: BGHM

Zusammenfassung

- Anpassung an einheitliches „Muster“ heutiger Binnenmarktrechtsakte
- Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die Kommission möglich
- Liste der Sicherheitsbauteile ergänzt
- digitale Betriebsanleitung und Konformitätserklärung möglich
- grundsätzliche Anforderungen zu KI und Security
- Neugliederung der Anhänge / Anhang I mit Teil A- und Teil B-Maschinenkategorien
- entsprechende Anpassung der Konformitätsbewertungsverfahren
- Definition und Pflichten der Wirtschaftakteure
- Übernahme des in Deutschland praktizierten Verfahrens zur „Wesentlichen Veränderung“



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Ansprechpartner:

Christian Adler
Tel.: 06131 802 12498
E-Mail: christian.adler@bghm.de

Christoph Meyer
Tel.: 06131 802 19404
E-Mail: christoph.meyer@bghm.de