

Maschinenverordnung 2023: Was ändert sich von der aktuellen Maschinenrichtlinie (2006/42/EG)?

Aktuell überarbeitet die EU-Kommission die seit 2006 geltende Maschinenrichtlinie. Die SAFEsys GmbH war am 8. März 2023 dabei, als der Zwischenstand der neuen Maschinenrichtlinie vorgestellt wurde. Der Anlass organisierte HSE-Ticino, Referent war Herr Robert Arnold der Firma CE-Consulting. Folgende Inhalte möchten wir Ihnen vorstellen:

- [Wichtigste Änderungen im Inhalt und in der Struktur](#)
- [Cybersecurity](#)
- [Schweiz vs. europäischer Wirtschaftsraum](#)

Die SAFEsys GmbH möchte Sie und Ihren Betrieb bei den Arbeitssicherheits- und Gesundheitsschutz relevanten Aspekten unterstützen, z.B. bei der Inventarisierung der Gefahren hinsichtlich der geforderten Risikoanalyse, insbesondere bei Maschinen mit besonderem Gefahrenpotenzial. Dasselbe gilt auch für Maschinen, die betriebsintern bleiben und nicht an Dritte übergeben oder verkauft werden: Dieser Aspekt wird oft unterschätzt und ist bereits mit der aktuellen Maschinenrichtlinie eine Pflicht, da diese auch für derartige Maschinen gilt, sobald sie nach der Konzeptionsphase zum Einsatz kommen. Aus diesem Grund werden wir die Einführung der neuen Maschinenverordnung weiterverfolgen und Sie zu gegebener Zeit weiter informieren.

Die neue Maschinenverordnung ist bereits zu über 90% bereit und löst voraussichtlich noch dieses Jahr die aktuelle Maschinenrichtlinie ab (Datum «X» noch unbekannt). Die Vorstellung am europäischen Parlament erfolgte bereits im Januar 2023. Die Einführung bedeutet:

- Datum X + 0 Monate → Sofortige Umsetzung der Verfahren für Maschinen mit besonderem Gefahrenpotenzial.
- Datum X + 6 Monate → Umsetzung der Regelungen für benannten Konformitätsbewertungsstellen.
- Datum X + voraussichtlich 36 bis 42 Monate → Ende der Übergangsperiode.



Wichtigste Änderungen im Inhalt und in der Struktur

Am Inhalt der aktuellen Richtlinie ändert sich im Wesentlichen sehr wenig: Es werden Anhänge und Zertifizierungsmodule gelöscht bzw. zusammengefügt. In der aktuellen Version der neuen Maschinenverordnung befinden sich nur noch folgende Module:

- Modul A → Interne Fertigungskontrolle (Autozertifizierung)
 - Modul B → EU-Baumusterprüfung (Typenzertifizierung)
 - Modul C → Konformität mit der Bauart aufgrund einer internen Fertigungskontrolle
 - Modul G → Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung
 - Modul H → Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung
- ➔ In das aktuell gültige Bluebook der Maschinenrichtlinie befinden sich mehr Module.

Die neue Maschinenverordnung setzt einen genaueren Ablauf für die Bestimmung der Maschinen mit besonderem Gefahrenpotenzial fest. Direkt betroffen ist die Unterscheidung zwischen Maschinen Typ A und Typ B (Anhang II-A «EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR EINE MASCHINE» bzw. II-B «ERKLÄRUNG FÜR DEN EINBAU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN MASCHINE»). Die Liste im Anhang IV ist immer noch gegeben, jedoch wurde sie mit «Gerätetypen» statt genaue «Gerätebezeichnung» ausgeschrieben. In dieser Hinsicht ist der Zusammenhang mit dem neuen Anhang I-B und I-A, wodurch im Anhang I-A die Gerätetypen aufgeführt sind: Diese müssen von einer für die erforderliche Konformitätsbewertung benannten Stelle (*folglich als "Konformitätsbewertungsstelle" definiert*) zertifiziert werden.

Eine weitere Neuigkeit ist beim Ansatz in der Erstellung der neuen Verordnung: Immer mehr ähneln die Inhalte – wenn der Vergleich gewagt werden darf – der Schweizerischen Gesetzgebung. Dies bedeutet, dass damit tendenziell eine Zielsetzung gegeben ist und die detaillierten Ausführungsbestimmungen von Normenkomitee (CEN und CENELEC) woanders in Normen und spezifischen Regelungen festgelegt werden, unter Berücksichtigung vom Stand der Technik.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen künftig die Risikoanalysen genauer unter die Lupe nehmen. Massgebend ist, dass die Ergebnisse ausführlich beschrieben und die Umsetzung der resultierenden Massnahmen nachweisbar erfolgt. Die Reihenfolge der Massnahmenumsetzung ist wie folgt:

1. Die Gefahrenstellen werden beseitigt.
2. Falls die Gefahrenstellen nicht beseitigt werden können, müssen Schutzvorrichtungen angebracht werden.
3. Wenn die Maschine mit den Schutzvorrichtungen nicht funktionieren kann, muss der Benutzer in einer geeigneten Weise über die Gefahr orientiert werden.

Die Benutzungs- und Instandhaltungshandbücher bleiben hingegen beinahe unverändert: Der aktuell geltende Standard hat sich bewährt. In welcher Form und wo diese Dokumente verfügbar sein müssen, untersteht der Verantwortung des Herstellers. Neu sieht der Entwurf zur EU-

Maschinenverordnung vor, dass Hersteller Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen auch digital zur Verfügung stellen können. Eine Papierversion ist jedoch auf Anfrage zwingend vorgeschrieben. Darüber hinaus werden in Anhang III 1.7 des Verordnungsentwurfs grundlegende (obligatorische) Anforderungen an Betriebsanleitungen und Informationen festgelegt.

Wird die Betriebsanleitung in digitaler Form bereitgestellt, muss auf dem Produkt oder in den Begleitdokumenten angegeben werden:

- wo die digitale Betriebsanleitung eingesehen bzw. heruntergeladen werden kann.
- klar sein, welche Version der Betriebsanweisung dem Maschinenproduktmodell entspricht.
- in einer Form bereitgestellt werden, in welcher sie auf jedem Endgerät zu öffnen und zu speichern ist.

Cybersecurity

Cybersecurity spielt eine immer wichtigere Rolle: In dieser Hinsicht erwarten uns interessante Änderungen. Ziel ist es, dass ferngesteuerte Manipulationen (z. B. Parametereinstellungen oder ähnliches) keine Gefahr für die Bediener/Benutzer darstellen, auch während möglichen Cyberangriffen. Wichtig sind in diesem Zusammenhang die Verordnungen 2019/881/EG (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit).

Schweiz vs. europäischer Wirtschaftsraum

Ein wesentlicher Aspekt, der alle schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen und Hersteller betrifft, dementsprechend auch die Bevollmächtigten und Inverkehrbringer innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums, sind die Neuigkeiten, die durch die neue Verordnung im bürokratischen und rechtlichen Umfang einschreiten. Nach den letzten Abstimmungen über die Beziehungen mit der Europäischen Gemeinschaft, gilt die Schweiz im Grunde als ein Land ausserhalb der Gültigkeit des europäischen Wirtschaftsraums: Das könnte zur Folge haben, dass die Schweiz aus dem Überwachungskomitee ausgeschlossen wird. In diesem Fall würden schweizerische Konformitätsbewertungsstellen und dessen bis vor 5 Jahre ausgestellte Zertifikate in den Ländern des europäischen Wirtschaftsraums nicht mehr anerkannt sein: Dieses Problem stellte sich bereits im Jahr 2017 mit der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EG, seit Mitte 2021 in Kraft). Die Wahrscheinlichkeit ist also hoch, dass dasselbe Verfahren erneut umgesetzt wird. Dies kann nur auf politischer Ebene gelöst werden.

Kurz und bündig, mit einem Beispiel ausgelegt: Eine in der Schweiz hergestellte Maschine, die beispielsweise nach Frankreich oder Deutschland verkauft wird, untersteht der Verantwortung des entsprechenden ersten Inverkehrbringers. Das bedeutet, dass diese natürliche/juristische Person die Maschine von einer innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes anerkannten Konformitätsbewertungsstelle neu zertifizieren lassen muss, falls dieser Schritt vom Hersteller noch nicht gemacht wurde. Der Inverkehrbringer übernimmt schlussendlich die Rolle vom

Bevollmächtigter und muss das technische Dossier aufbewahren, bzw. den Behörden liefern falls gefordert.

Schlussendlich muss die Schweiz entscheiden, ob die neue Maschinenverordnung übernommen wird oder nicht. Grossbritannien hat beispielsweise eigene Normen entworfen, womit Hersteller aus dem europäischen Raum für das Inverkehrbringen einer Maschine sich einem Zertifizierungsprozess unterstellen müssen: Die Marktgrösse bildet aber in Grossbritannien eine ganz andere Ausgangslage. Möglich ist auch eine Zusammenarbeit zwischen schweizerischen und europäischen Konformitätsbewertungsstellen.