

	Umstellung auf die neue, zukünftige Maschinenverordnung als Ersatz für die „Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ und deren Auswirkungen	EU und CE
---	---	-----------

1	Die neue, zukünftige EU-Maschinenverordnung
----------	--

Die alte Maschinenrichtlinie mit ihren Anfängen aus dem Jahre 1989 über 1991 zu 1997 bis zurzeit 2006 ist in Summe nun 33 Jahre alt und auch die Version aus dem Jahre 2006 hat nun auch schon über 15 Jahre „auf dem Buckel“.

Die EU-Kommission hat am **21.April.2021** einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinenprodukte veröffentlicht.

Die neue Verordnung ist als (EU) 2023/1230 am **14.Juni.2023 veröffentlicht** worden und ist nach einer „Übergangszeit“ ab dem **14.Januar.2027 in Kraft getreten**. Spätestens ab diesem Tag ist die aktuelle Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ungültig!

Die folgenden Artikel gelten jedoch schon vorher ab folgenden Zeitpunkten:

- a) Artikel 26 bis 42 ab dem 14. Januar 2024;
- b) Artikel 50 Absatz 1 ab dem 14. Oktober 2023;
- c) Artikel 6 Absatz 7, Artikel 48 und Artikel 52 ab dem 13. Juli 2023;
- d) Artikel 6 Absätze 2 bis 6 und 11 sowie Artikel 47 und Artikel 53 Absatz 3 ab dem 14. Juli 2024.

Details siehe: [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 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj)

2	Neu in der zukünftigen EU-Maschinenverordnung
----------	--

Im Entwurf der zukünftigen **Verordnung über Maschinen** (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products) gibt es einige Neuerungen gegenüber der aktuellen Maschinenrichtlinie.

Neu ist zum Beispiel (gemäß den Angaben aller bekannten Zertifizierungsgesellschaften in der BRD):

- Die Liste der Hoch-Risiko-Maschinen wurde um Maschinen und Software erweitert, in die KI-Systeme („Künstliche Intelligenz“) eingebettet sind, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten.
 - ✓ In Anhang I werden Maschinen mit hohem Risiko aufgelistet (z.B. Handkreissägen o.ä.).
 - ✓ Maschinen mit hohem Risikopotenzial, Anhang I, unterliegen besonderen Konformitätsbewertungsverfahren, zum Beispiel auch unter Einbezug einer notifizierten Stelle.
 - ✓ Die Kommission kann die Liste der Maschinen mit hohem Risiko in Anhang I entsprechend dem technischen Fortschritt, Kenntnisstand und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen anpassen, das heißt Maschinen aufnehmen oder streichen.
 - ✓ Die Liste der Maschinen mit hohem Risiko soll in voller Übereinstimmung mit der neuen Verordnung über künstliche Intelligenz stehen – und zwar im Hinblick auf seine sichere Integration dieses Systems künstlicher Intelligenz in die Gesamtmaschine.



Umstellung auf die neue, zukünftige Maschinenverordnung als Ersatz für die „Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ und deren Auswirkungen

EU und CE

- Definitionen, wie „Maschine“ und „unvollständige Maschine“ wurden präzisiert.
- **Zulassung digitaler Formate für die Dokumentation** von kleinen und mittleren Unternehmen. Gleichzeitig können Endnutzer beim Kauf eine gedruckte Version der Betriebsanleitung kostenlos anfordern [(siehe Vorwort, Nummer (40))].
- In der Verordnung wird auch den Begriff «wesentliche Änderung» hingewiesen und definiert.
- In den Begriffsbestimmungen im Entwurf für die EU-Maschinenverordnung findet sich nun auch zum Beispiel ein „System künstlicher Intelligenz“.
- Die überarbeitete Maschinenrichtlinie wird an das **New Legislative Framework** (NLF, 768/2008/EC, wie schon durchgeführt bei der Medizinprodukteverordnung, der Bauprodukteverordnung usw.) angeglichen und **zu einer Verordnung**.
- Entscheidungen der Kommission über Maßnahmen der Mitgliedstaaten für Produkte, die in der EU in Verkehr gebracht werden, sind nur noch erforderlich, wenn andere Mitgliedstaaten mit einer solchen Maßnahme nicht einverstanden sind.

3

Was aus der MRL 2006/42/EG bleibt

Die EU betont: Folge des Wechsels von einer Richtlinie zu einer Verordnung ist nicht die Änderung des regulatorischen Ansatzes. **Die Merkmale des New Approach bleiben.**

Das bedeutet zum Beispiel für Hersteller, dass die Flexibilität bestehen bleibt:

- bei der Wahl der Mittel zum Erfüllen der grundlegenden Anforderungen (harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen) und
- bei der Wahl des Verfahrens zum Nachweis der Konformität unter den verfügbaren Konformitätsbewertungsverfahren.

4

Endspurt (bis zum Januar 2027)

- Die neue EU-Maschinenverordnung wurde aufgrund der doch erheblichen Neuerungen / Anpassungen **erst 42 Monate = 3,5 Jahre nach Erscheinung anwendbar:**
 - Erscheinung zum (EU) 2023/1230 am **14.Juni.2023** veröffentlicht, dann
 - Zum **14.Januar.2027** in Kraft getreten. Spätestens ab diesem Tag ist die aktuelle Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ungültig!
 - So lange haben Hersteller, notifizierte Stellen und Mitgliedstaaten Zeit, sich auf die neuen Anforderungen einzustellen. Übergangsbestimmungen werden für hergestellte Produkte und die von notifizierte Stellen ausgestellten Bescheinigungen gelten.
- Da es sich bei der Neuregelung um eine Verordnung handelt, wird diese dann unmittelbares Recht in den Mitgliedsstaaten. Der Umweg über die 9. ProdsV ist diesmal nicht mehr nötig.