

	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 EU-Kommission hat am **21.04.2021** einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinenprodukte veröffentlicht.

Details siehe: (COM(2021) 202 final) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45508>.

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 aktuelle Maschinenrichtlinie 2006/42/EG soll durch eine **Maschinenverordnung** ersetzt werden. Im April 2021 hat die Europäische Kommission einen Entwurf dazu vorgelegt. Die neue Verordnung ist für **2022/2023** zu erwarten.

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.
- 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.
- In der Verordnung wird auch den Begriff «wesentliche Änderung» hingewiesen und definiert.



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

EU und CE

- In den Begriffsbestimmungen im Entwurf für die EU-Maschinenverordnung findet sich nun auch zum Beispiel ein „System künstlicher Intelligenz«.

Während eine ebenfalls neu vorgeschlagene KI-Verordnung (COM(2021) 206 final https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=75788 die Sicherheitsrisiken von KI-Systemen behandelt, soll die neue Maschinenverordnung die sichere Integration des KI-Systems in die Gesamtmaschine gewährleisten.

- 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

Weitere geplante Maßnahmen und Endspurt


Ziemlich sicher ist, dass die vorgeschlagene EU-Maschinenverordnung aufgrund der doch erheblichen Neuerungen / Anpassungen **erst 30 Monate = 2,5 Jahre nach ihrem Inkrafttreten anwendbar sein wird.** Beispiel:

- mutmaßliche Erscheinung zum 01.01.2023, dann
- **Anwendbarkeit ab dem 01.07.2025.**

So lange haben Hersteller, notifizierte Stellen und Mitgliedstaaten Zeit, sich auf die neuen Anforderungen einzustellen. Übergangsbestimmungen werden für hergestellte Produkte und die von notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen gelten.

Vermutlich dürfen Hersteller ihre Maschinen, die gemäß Richtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht wurden, **sogar weitere 42 Monate = 3,5 Jahre nach Inkrafttreten der EU-Maschinenverordnung auf dem Markt bereitstellen** (im obigen Beispiel wäre das dann sogar erst der **01.07.2026**).

Das gleiche gilt für gültige Baumusterprüfbescheinigungen.

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

5	Weitere geplante Maßnahmen und Ausblick
----------	--

- Die Kommission erteilt einen neuen Normungsauftrag zu allen neuen und/oder überarbeiteten Sicherheitsanforderungen.
- Die Kommission erstellt einen Leitfaden für detaillierte Klarstellungen.
- Die Richtlinie 2006/42/EG wird aufgehoben und durch die von der EU vorgeschlagene Verordnung ersetzt. Wann die vorgeschlagene EU-Maschinenverordnung in Kraft tritt, **steht noch nicht fest.**
Aus „gewöhnlich gut informierten Kreisen“ ist die neue Verordnung für **Ende 2022/ Anfang 2023** zu erwarten.
- Etwas Zeit für Anpassungen haben Hersteller und andere Wirtschaftsakteure also – einige Beispiele im obigen Abschnitt zeigen dies ja auf!
- 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.
- Spannend ist, ob sich noch weitere Änderungen vor Inkrafttreten der neuen Verordnung ergeben. Hier bleiben auch wir - wie alle bekannten Zertifizierungsgesellschaften in der BRD - am Ball.