



Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Sicherheit von Maschinen und Anlagen
im Europäischen Wirtschaftsraum

Erfahren Sie mehr darüber:

- Was ist die neue Maschinenverordnung?
- Wer ist davon betroffen?
- Welche Änderungen stehen bevor?
- Praxistipps: Was ist heute schon zu tun?

Einleitung

Der digitale Wandel, das verstärkte Aufkommen neuer Technologien, kollaborative Arbeitsformen zwischen Menschen und Maschinen sowie die daraus resultierenden Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften waren wesentliche Treiber für die Überarbeitung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Das Ergebnis der Weiterentwicklung ist die neue EU-Verordnung über Maschinen – im Folgenden auch „MVO“ genannt.

Im Rahmen eines Whitepapers zur künstlichen Intelligenz hat die EU-Kommission bereits im Februar 2020 einen Bericht „über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung“ veröffentlicht. Darin wurden die Auswirkungen der neuen Technologien und die damit verbundenen Herausforderungen für die Sicherheitsvorschriften der Union analysiert. Die (noch) aktuellen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit weisen demnach eine Reihe von Lücken auf. Ein Ziel der neuen MVO ist daher, diese Lücken zu schließen.

Am 18. April 2023 hat das Europäische Parlament dem finalen Rechtstext zur neuen MVO zugestimmt. Nach dem Inkrafttreten (Listung im Amtsblatt der Europäischen Union) erfolgt die Anwendung 42 Monate später, also am 20. Januar 2027. Die MVO gilt dann unmittelbar und verpflichtend in allen EU-Mitgliedsstaaten, ohne Umsetzung in nationales Recht.

Dieses Whitepaper beschreibt ohne Anspruch auf Vollständigkeit und Rechtsverbindlichkeit die Hintergründe und Zielsetzungen der neuen MVO. Daneben wird erläutert, welche Unternehmen, Wirtschaftsbeteiligten und Maschinen von der neuen Verordnung betroffen sind. Erfahren Sie, wie sich die neue MVO im Aufbau von der aktuellen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG unterscheidet und wie die wesentlichen inhaltlichen Veränderungen und Erweiterungen aussehen.



Im Whitepaper finden Sie hilfreiche Praxistipps und Handlungsempfehlungen zur erfolgreichen Vorbereitung auf bevorstehende Veränderungen in der Maschinensicherheit.

Inhalt

→ Anlass, Inhalt und Ziele der neuen MVO	3
→ Anwendungsbereich: Für was und wen gilt die MVO?	7
→ Aufbau der MVO	10
→ Veränderungen in der MVO gegenüber der Maschinenrichtlinie	12
→ Relevante Normen und Links	23
→ Kontakt	24

1 Anlass, Inhalt und Ziele der neuen MVO

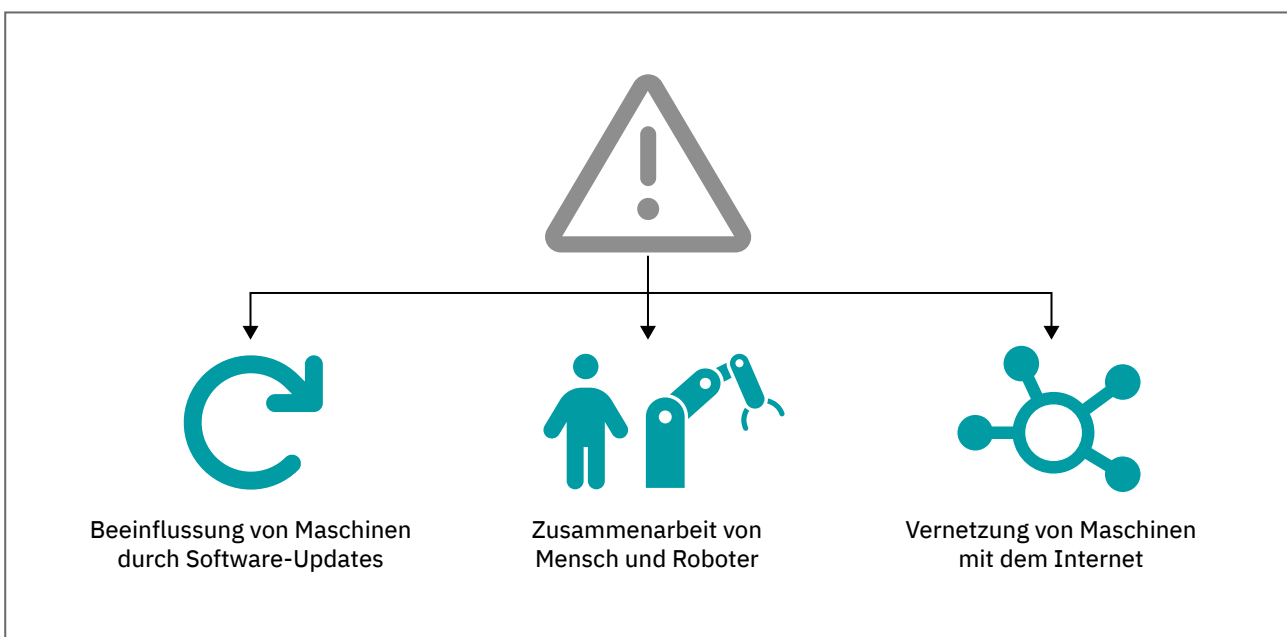


Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sowie die neue MVO sind innerhalb der EU geltende Regelwerke zur Sicherheit von Maschinen. Ihr Ziel ist jeweils, ein einheitliches Schutzniveau zur Unfallverhütung an Maschinen zu erreichen. Sie regeln verbindlich die grundlegenden Sicherheits- und Schutzanforderungen für das Bereitstellen und Inverkehrbringen von Maschinen. Darüber hinaus dienen die Regelwerke dem Abbau von Handelshemmnissen für einen freien Warenverkehr innerhalb der EU.

1.1 Weiterentwicklung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik

Die Intention der Ablösung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG durch die MVO ist, die Vorgaben an die Maschinensicherheit an den aktuellen Stand der Technik anzupassen.

Digitale Technologien eröffnen neue Möglichkeiten, schaffen aber gleichzeitig auch neue Risiken. Im Kontext von Maschinen, die z. B. für Software-Updates oder zur Fernüberwachung mit dem Internet verbunden sind, haben Security-Aspekte und Cyber-Gefahren eine völlig neue Bedeutung gewonnen. Maschinen mit besonderen Risikopotenzialen erfordern eine separate Betrachtung hinsichtlich ihrer Sicherheit. Auch die künstliche Intelligenz (KI), die Maschinen und Roboter zunehmend selbstlernender und autonomer macht, bringt ganz neue Herausforderungen bezüglich der funktionalen Sicherheit mit sich. Das zeigt sich insbesondere in kollaborativen Mensch-Maschine-Arbeitsszenarien. Gleichzeitig eröffnen das Internet und die fortschreitende Digitalisierung neue Optionen. Hierzu gehören z. B. Anforderungen an die Maschinendokumentation und insbesondere die Möglichkeit, die Bereitstellung von Betriebsanleitungen und CE-Konformitätsbescheinigungen papierlos zu gestalten. Dies reduziert



Risikolücken

Kosten und Aufwand und schont Ressourcen. Diese und weitere Entwicklungen, die in der letzten Dekade den Maschinenmarkt weltweit verändert haben und künftig weiter verändern, werden in der aktuellen Maschinenrichtlinie nicht oder nur unzureichend abgebildet.

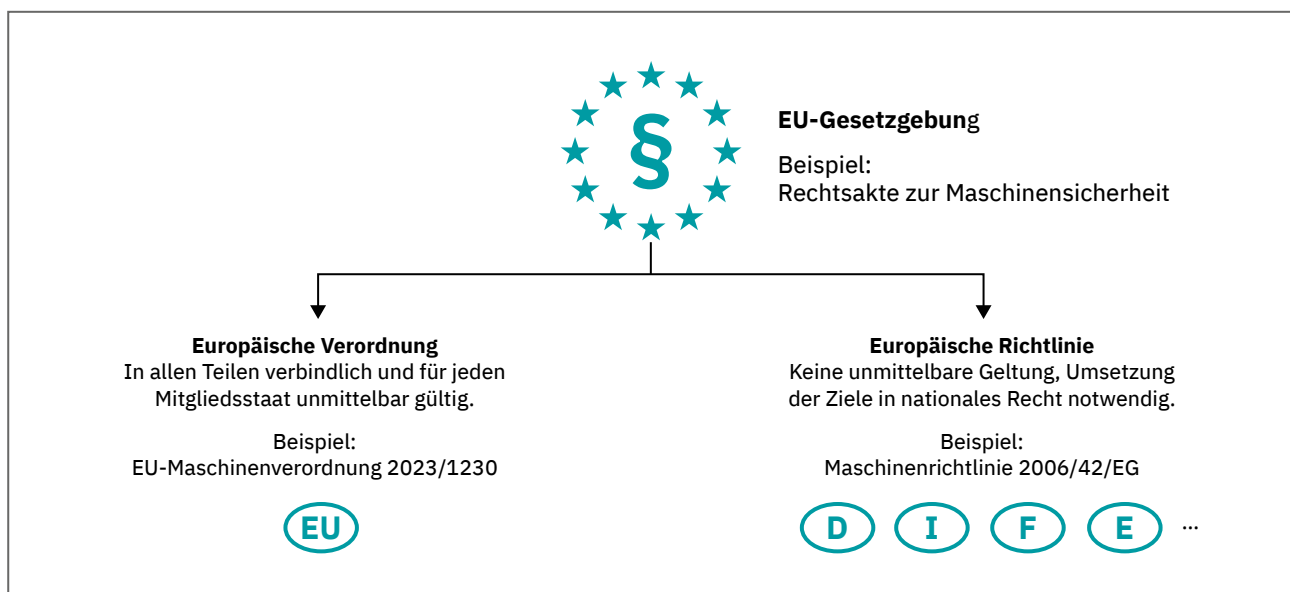
Genau diese Lücken in der Sicherheitsbetrachtung von Maschinen schließt die neue MVO. Gleichzeitig stellt sie eine EU-weit konsistente und rechtssichere Interpretation und Anwendung der in ihr enthaltenen Vorgaben sicher.

1.2 Rechtliche Unterscheidung zwischen MVO und Maschinenrichtlinie

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und die MVO unterscheiden sich in einem wesentlichen Punkt: ihrer rechtlichen Verbindlichkeit. Die Maschinenrichtlinie war wie alle Richtlinien auf der Basis des EG-Vertrags zunächst nicht unmittelbar wirkend und verpflichtend. Hierzu war in jedem EU-Mitgliedsstaat die Umsetzung in nationales Recht nötig. Die MVO hingegen, die nach ihrem Inkrafttreten und dem resultierenden Anwendungsdatum das EU-weite Bereitstellen, Verkaufen und Importieren von Maschinen regelt, erlangt als Rechtsinstrument der EU unmittelbare Gesetzeskraft.



Unternehmen sollten sich frühzeitig über die Änderungen der MVO im Vergleich zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG informieren. Neue Anforderungen sind bis zum Inkrafttreten der neuen Regelung ab dem 20. Januar 2027 umzusetzen.



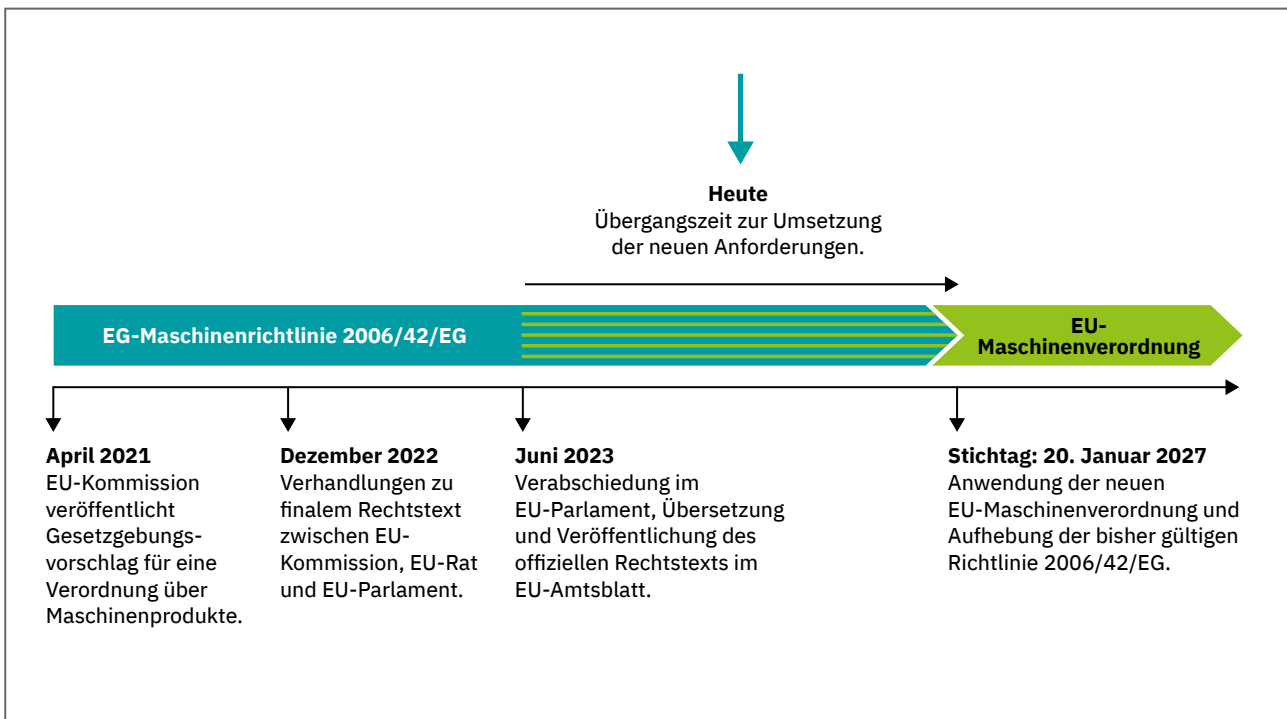
Die EU-Gesetzgebung zur neuen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

1.3 Geltungsbereich, Inkrafttreten und Übergangsfristen

Die MVO gilt direkt für alle Wirtschaftsakteure in allen Mitgliedsstaaten der EU. Sie wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und erlangt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung als Rechtsinstrument der EU direkte Gesetzeskraft. Die Mitgliedstaaten und die Wirtschaftsakteure haben 42 Monate Zeit die Regeln der neuen Verordnung anzuwenden.



Es gibt keine gleitende Übergangsfrist mit paralleler Anwendung von aktueller Richtlinie und neuer Verordnung.



Ablösung EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG durch neue Maschinenverordnung

2 Anwendungsbereich: Für was und wen gilt die MVO?



2.1 Betroffene Maschinen

Anzuwenden ist die MVO auf darin ausgewiesene Maschinen. Dies sind:

- Maschinen, auch unvollständige
- Ersatzteile, auswechselbare Ausrüstungen
- Abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen
- Sicherheitsbauteile
- Lastaufnahmemittel
- Ketten, Seile, Schlingen, Gurte

Sie ist nicht anzuwenden auf eine Reihe namentlich bezeichneter Maschinen u. a.:

- Ersatzteile für Sicherheitsprodukte
- Büromaschinen und Einrichtungen der Informationstechnik
- Bestimmte Fahrzeuge und Seeschiffe
- Maschinen für Forschungszwecke
- Bestimmte elektrische und elektronische Produkte, soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU oder der Richtlinie 2014/53/EU fallen, z. B. Elektrohaushaltsgeräte (sogenannte „Weiße Ware“), Niederspannungsschalt- und -steuergeräte, Elektromotoren oder bestimmte elektrische Hochspannungsprodukte



CE-Kennzeichnung von Maschinen

2.2 Betroffene Unternehmen und Wirtschaftsakteure

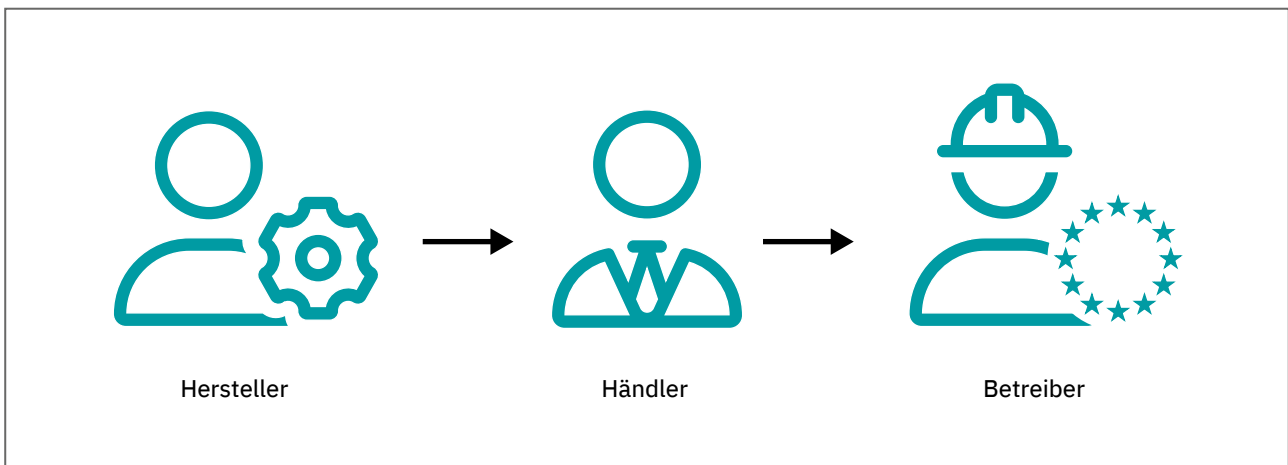
Die Vorgaben der MVO gelten für Unternehmen und Wirtschaftsakteure, die die unter 2.1 genannten Maschinen im EU-Markt:

- Herstellen
- Bereitstellen
- In Verkehr bringen
- In Betrieb nehmen

Sie sind verpflichtet, im Rahmen ihrer oben genannten Wirtschaftstätigkeit(en) für die betroffenen Maschinen eine ordnungsgemäße CE-Kennzeichnung zu erlangen. Damit erklären sie die Einhaltung der MVO als Rechtstext und ggf. weiterer Normen und Richtlinien.

Dem Kreis dieser betroffenen Wirtschafts-beteiligten explizit hinzuzurechnen sind:

- Händler – auch Online-Händler
- Importeure von außerhalb der EU
- Bevollmächtigte



Betroffene Wirtschaftsakteure

3 Aufbau der MVO



Die neue Maschinenverordnung wurde im Vergleich zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG inhaltlich sowie strukturell angepasst.

3.1 Themenbereiche der Maschinenverordnung

In separate Kapitel mit insgesamt 52 Artikeln unterteilt, umfasst die MVO insgesamt neun Themenbereiche:

1. Allgemeine Bestimmungen mit Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, Definitionen und Anforderungen
2. Wirtschaftsakteure und deren Verpflichtungen
3. Konformität von Maschinen, Konformitätsvermutung durch Spezifikationen und Anforderungen per EU-Rechtsakt
4. Konformitätsbewertungsverfahren gemäß fünf nach Risikogesichtspunkten definierten Modulen
5. Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, einschließlich Übersicht
6. Überwachung des Unionsmarkts, Kontrolle eingeführter Maschinen, Ergreifung von Schutzmaßnahmen
7. Übertragene Befugnisse und Ausschussverfahren
8. Vertraulichkeit und Sanktionen
9. Übergangs- und Schlussbestimmungen

3.2 Angepasste Reihenfolge der Anhänge

Die Anhänge der MVO wurden gegenüber der Maschinenrichtlinie 2006/42/EU neu sortiert. Maschinen und dazugehörigen Produkten mit besonderem Konformitätsbewertungsverfahren kommt aus Sicht der EU-Kommission eine höhere Bedeutung zu.

Die neue Reihenfolge trägt dieser Einschätzung Rechnung:

- Anhang I: Maschinen und dazugehörige Produkte mit besonderem Konformitätsbewertungsverfahren (bisher Anhang IV)
- Anhang II: Nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsbauteile
- Anhang III: Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen bei Konstruktion und Bau von Maschinen (bisher Anhang I)
- Anhang IV: Technische Unterlagen für Maschinen



Insbesondere in der Zeit bis zum Inkrafttreten der neuen MVO sollten betroffene Wirtschaftsbeteiligte im Fall ordnungsrelevanter Maschinen bei der Bezugnahme auf Anhänge klären, ob sich die Nummerierung von Anhängen auf die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG oder auf die MVO bezieht.

4 Veränderungen in der MVO gegenüber der Maschinenrichtlinie



4.1 Maschinen und dazugehörige Produkte mit besonderem Konformitätsbewertungsverfahren

Die MVO definiert in Kapitel 1, Artikel 6 in Verbindung mit dem Anhang I sogenannte „Maschinen und dazugehörige Produkte mit einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren“, im Folgenden „Anhang-I-Maschinen“ genannt. Diese stellen unter Berücksichtigung ihrer Konstruktion und ihres Verwendungszwecks ein besonderes Risiko für die menschliche Gesundheit dar. Mit Blick auf die Digitalisierung von Maschinen, auf Maschinensteuerungen und Software-Updates sowie auf mit dem Internet verbundene Maschinen fallen unter Anhang-I-Maschinen auch u. a. KI-Systeme, die Sicherheitsfunktionen wahrnehmen. Dazu gehören zudem Maschinen mit Verwendung von Machine-Learning-Ansätzen, die ihrerseits Aufgaben der funktionalen Sicherheit übernehmen. Bei Maschinen und dazugehörigen Produkten, die keine Anhang-I-Maschinen sind, kann der Hersteller wie auch bisher eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität mit den relevanten Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nachzuweisen und per CE-Kennzeichnung zu erklären (siehe Kapitel 4.3).

Die Auflistung von Anhang-I-Maschinen ist nicht abschließend und kann dem Entwicklungsstand der Technik angepasst werden.



CNC-Abkantmaschine mit besonderem Risiko

Es können sowohl neue risikobehaftete Maschinen aufgenommen als auch solche entfernt werden, von denen kein besonderes Risiko mehr ausgeht. Darüber hinaus wird der EU-Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Liste der Hochrisikomaschinen zu erlassen. Dies ermöglicht es, unter Bezug auf genannte Klassifizierungsregeln Anhang I an den technischen Fortschritt und Kenntnisstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen.



Die Beobachtung der Liste „Anhang-I-Maschinen“ und ihrer Anpassungen ist eine zusätzliche Aufgabe für die Hersteller von Maschinen. Es ist möglich, dass für Maschinen, die nach harmonisierten Normen hergestellt werden, auch zusätzlich eine EG-Baumusterprüfung erforderlich ist. Dieser Sachverhalt ist eine neue Herausforderung für jeden Maschinenhersteller.

4.2 Wesentliche Veränderung

In Kapitel 1, Artikel 3, Punkt 16 führt die MVO den Begriff der „wesentlichen Veränderung“ einer Maschine ein. Diese bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorhersehbare physische oder digitale Veränderung einer Maschine nach deren Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, durch die die Übereinstimmung der Maschine mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beeinträchtigt werden kann. Wirtschaftsbeteiligte werden dadurch in die Lage versetzt, die Veränderung einer Maschine objektiv zu bewerten. Bei Vorliegen einer wesentlichen Veränderung muss ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, um die CE-Kennzeichnung für die veränderte Maschine zu erlangen.



Die Definition der wesentlichen Veränderung steht praktischerweise weitgehend im Einklang mit dem Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU (Blue Guide) sowie der EU-Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit (GPSR).

4.3 Benennung drittstellenpflichtiger Produkte

Im Rahmen der MVO hat die EU-Kommission Maschinen in 25 Gruppen eingeteilt, von denen sechs Produktgruppen unter die Drittstellenpflicht fallen. Sie sind im Anhang 1, Teil A, aufgeführt:

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



Notifizierte Stellen frühzeitig hinzuzunehmen, ist empfehlenswert. Eine Aufstellung der benannten Drittstellen steht hier zur Verfügung: Jetzt Aufstellung anschauen.

Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass einige Mitgliedstaaten und Interessenträger die Konformitätsbewertung durch Dritte, sogenannte notifizierte Stellen wie TÜV, Konformitätsbewertungsstellen, DGUV, VDE u. a., für besser geeignet halten, um die von bestimmten Maschinengruppen ausgehenden hohen Risiken zu erfassen. Dies gilt selbst für

Hersteller, die die einschlägigen harmonisierten Normen anwenden.

Die übrigen 19 Produktgruppen definiert Anhang I, Teil B. Sie sind nur dann drittstellenpflichtig, wenn keine harmonisierten Normen vorliegen oder diese nicht angewendet werden.

4.4 Zulassung digitaler Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen

Nach allgemeiner Rechtsauffassung sind Betriebsanleitungen in Papierform zur Verfügung zu stellen. Das erhöht allerdings sowohl Kosten als auch Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure und hat zudem negative Auswirkungen auf die Umwelt. Die neue MVO erlaubt Herstellern von Business-to-Business-Maschinen zukünftig, Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen auch in digitaler Form zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller muss den Zugang zu den Daten aufzeigen, die ihrerseits druckbar sowie auf Endgeräte herunterladbar und speicherbar sein müssen. Zudem müssen die digitalen Daten mindestens zehn Jahre nach Bereitstellen der Maschine auf dem Markt verfügbar sein.

Auf Verlangen hat der Hersteller sowohl die Betriebsanleitung als auch die Konformitätserklärung einer Maschine bis einen Monat nach Verkauf auch in Papierform zur Verfügung zu stellen. Für Business-to-Consumer-Maschinen sind Betriebsanleitungen und Konformitätsbescheinigungen nach wie vor in gedruckter Form beizulegen, damit diese den Käufern auch ohne Internet zugänglich sind.

Grundsätzlich sind die gleichen inhaltlichen Anforderungen an digitale Betriebsanleitungen

zu stellen, wie sie auch für papiergebundene Betriebsanleitungen gelten. Ihr Ziel ist, ausgehend von einer zuvor durchgeführten Risikoanalyse eine Maschine in jeder Lebensphase sicher zu betreiben. Die Informationen, die in einer Betriebsanleitung aufgeführt werden, müssen das gewährleisten können.

In Anhang III, 1.7.4 der MVO werden die obligatorischen inhaltlichen Anforderungen an digitale wie auch gedruckte Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen definiert.



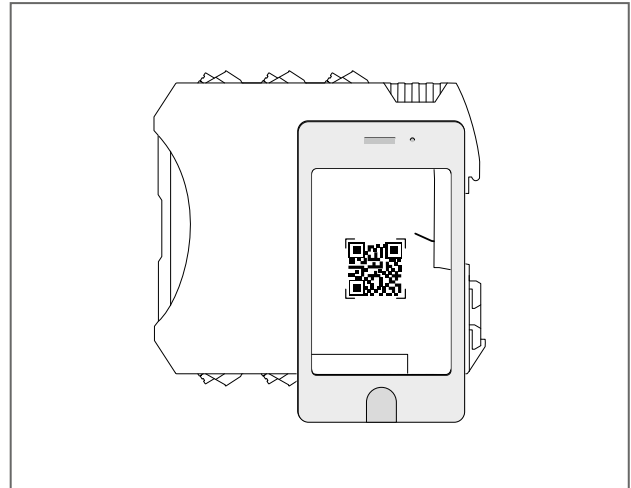
Die Art und Weise der digitalen Bereitstellung von Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen ist nicht konkret vorgegeben. Sie können von betroffenen Wirtschaftsbeteiligten z. B. direkt in der Maschine implementiert, als PDF auf einem Datenträger, auf der Bedienoberfläche eines Maschinenterminals oder in der Cloud als Download-Datei bereitgestellt werden. Von dort können sie z. B. über die ID des digitalen Zwillings der Maschine (oft ein QR-Code an der Maschine oder Komponente) heruntergeladen werden.

4.5 Erweiterung der Herstellerangaben

Mit der MVO wird der Umfang der Herstellerangaben einer Maschine erweitert. Künftig müssen zusätzlich zum Namen, Handelsnamen und zur postalischen Adresse auch eine Internetseite, eine E-Mail-Adresse oder ein anderer digitaler Kontakt angegeben werden.



Als maschinenlesbarer digitaler Kontakt kann ein QR-Code verwendet werden.



Weiterführende Informationen am Produkt

4.6 Safety und Security

Grundsätzlich gilt, dass Maschinen so konstruiert und gebaut sein müssen, dass weder eine angeschlossene Einrichtung selbst noch eine entfernte, mit der Maschine kommunizierende Einrichtung zu einer gefährlichen Situation führen kann. Dies gilt für Hardware und für Software, sowohl beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Maschine als auch im Fall möglicher Manipulationen. Die MVO beschreibt hierfür im Anhang III, Punkt 1.1.9 neue, grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen:

Schutz gegen Korrumpierung

Die Maschine bzw. das dazugehörige Produkt muss so konstruiert und gebaut sein, dass der Anschluss von einer anderen Einrichtung an die Maschine oder das dazugehörige Produkt durch jede Funktion der angeschlossenen Einrichtung selbst oder über eine mit der

Maschine bzw. dem dazugehörigen Produkt kommunizierende entfernte Fernzugriffseinrichtung nicht zu einer gefährlichen Situation führt. Ein Hardware-Bauteil, das Signale oder Daten überträgt, die für den Anschluss oder den Zugriff auf die Software relevant sind, die für die Übereinstimmung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts mit den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen von entscheidender Bedeutung ist, muss so konstruiert sein, dass es angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korrumpierung geschützt ist. Maschinen bzw. dazugehörige Produkte 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 bzw. dazugehörigen Produkte von entscheidender Bedeutung ist.

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 und angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korruption zu schützen. 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.

Eine Maschine muss so konstruiert sein, dass der Anschluss oder die Kommunikation über Fernzugriffseinrichtungen wie z. B. Router nicht zu gefährlichen Situationen führen kann. Sicherheitsrelevante Bauteile, mit denen andere Einrichtungen angeschlossen werden, sind konstruktiv gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Manipulation zu schützen.

Das rechtmäßige Eingreifen in eine Maschine bei dessen bestimmungsgemäßem Gebrauch muss ebenso beweissicher dokumentiert werden, wie das unrechtmäßige Eingreifen in die Hardware-Komponente.



Eine beweissichere Dokumentation von Handlungen lässt sich z. B. durch die Speicherung und Sicherung von Log-Daten auf Massenspeichern erreichen.

Software, die in einer Maschine für deren sicheren Betrieb installiert ist, muss kenntlich gemacht und entsprechende Informationen dazu jederzeit leicht zugänglich bereitgestellt werden. Geht es um die Sicherstellung der Konformität der Maschine mit den Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der MVO, müssen Software und Daten als solche benannt sowie gegen Manipulationen jeder Art geschützt werden. In Analogie zum Eingreifen in eine Maschine muss diese auch beim rechtmäßigen oder unrechtmäßigen Eingreifen in ihre Software entsprechende Beweise sammeln und dokumentieren. Gleiches gilt bei einer Veränderung der in einer Maschine installierten Software oder ihrer Konfiguration.



Das Security-Niveau variiert je nach Anwendung und kann nicht vom Maschinenhersteller allein ermittelt werden. Neben der rein technischen Lösung müssen auch organisatorische Maßnahmen umgesetzt werden. Daher ist beim Thema Security eine ganzheitliche Herangehensweise und Abstimmung zwischen Komponentenhersteller, Maschinenhersteller sowie Endanwender notwendig.

Zur Erhöhung der IT-Sicherheit der Produkte sollte die IEC 62443 herangezogen werden. Der sichere Entwicklungsprozess nach IEC 62443-4-1 umfasst alle Elemente von der Security-Qualifikation der Beteiligten bis zu Verifikation, Validierung und Freigabe. Die Bestimmung der notwendigen Maßnahmen kann sich an den Normteilen -3-3 und -4-2 orientieren.

4.7 Sicherheit der Hard- und Software von Steuerungen

Die Anforderungen an die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen, insbesondere im Zusammenhang mit Software, spielen in der MVO eine wichtige Rolle. Steuerungen müssen Schutz vor beabsichtigten und unbeabsichtigten äußeren Einflüssen bieten. Gleiches gilt für äußere Versuche, durch die Maschinen Gefahrensituationen schaffen. Fehler in Logiken von Steuerkreisen oder Defekte an Hard- und/oder Software dürfen keine Gefahrensituationen hervorrufen. Das gilt auch beim Ausfall der Kommunikation einer drahtlosen Steuerung oder einer fehlerhaften Verbindung. Die Steuerung autonom-mobiler Maschinen muss von der MVO vorgeschriebene Sicherheitsfunktionen eigenständig erfüllen. Auch dann, wenn Aktionen der Maschinen über eine Fernüberwachungsfunktion ausgelöst werden. Im Fall einer Intervention der Marktaufsichtsbehörden muss das Rückverfolgungsprotokoll der in diesem Zusammenhang generierten Daten als Nachweis der Konformität der Maschine bis zu fünf Jahre danach den zuständigen nationalen Behörden zugänglich gemacht werden können.

Dies findet auch auf Versionen von Sicherheitssoftware Anwendung, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der Maschine in diese hochgeladen wurden. Daten über sicherheitsrelevante Entscheidungsprozesse sind nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme aufzuzeichnen. Sie müssen ein Jahr lang zum Nachweis der Konformität der Maschine gegenüber zuständigen nationalen Behörden gespeichert werden.

Maschinenspezifische sicherheitsbezogene Anwendungs-Software wird in der Praxis dann nicht als Sicherheitsbauteil anzusehen sein, wenn die Konformitätsbewertung im Rahmen der Maschine erfolgt. Dennoch unterliegt sie auch den Anforderungen für die sicherheitsbezogenen Teile der Steuerung.



In der MVO wird auch sicherheitsbezogene Software konkret als Sicherheitsbauteil aufgelistet. Für Software gelten damit alle formalen Anforderungen, die auch an Maschinen gestellt werden. Wenn die Software den Anforderungen einer harmonisierten Norm genügt, wie z. B. der EN ISO 13849-1, muss noch zusätzlich eine CE-Kennzeichnung erfolgen und eine Konformitätserklärung ausgestellt werden. Diese Anforderungen sind allerdings nur dann relevant, wenn die Software separat in Verkehr gebracht wird. Dabei handelt es sich typischerweise um Software-Bibliotheken, die Sicherheitsfunktionen unterstützen oder Teile von Sicherheitsfunktionen ausführen, sofern diese unabhängig vom Hardware-Produkt dem Markt zur Verfügung gestellt werden.

Aus diesem Grund ist die Anwendung einer harmonisierten Norm auch für diese sicherheitsbezogene Anwendungs-Software zu empfehlen (EN ISO 13849-1, Kapitel 4.6). Damit kann sichergestellt werden, dass die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der zukünftigen EU-Maschinenverordnung 2023/1230 im Kontext der Vermutungswirkung dieser Normen eingehalten werden.

In jedem Fall muss der Nachweis erbracht und dokumentiert sein, dass die Schutzziele durch die angewendeten Methoden erreicht werden. Die Neufassung der Norm EN ISO 13849-1 wurde im Jahr 2023 auf europäischer und internationaler Ebene mehrheitlich angenommen. Sie wird unter der aktuellen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG im Amtsblatt gelistet werden.

4.8 Sichere Koexistenz und Interaktion von Mensch und Maschine

Die Zahl der kollaborativen Roboter (Cobots), die für die Zusammenarbeit mit menschlichen Mitarbeitenden konzipiert sind, nimmt exponentiell zu. Daher wurden in der MVO die bislang in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG formulierten, arbeitswissenschaftlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen an Maschinen im Anhang III, 1.1.6 um ergonomische Gesichtspunkte von Arbeitsformen ergänzt. Und zwar solche, in denen Menschen und Maschinen sich zumindest den gleichen Arbeitsraum teilen, wenn nicht sogar interagieren und zusammenarbeiten. Zu den Grundsätzen gehören die Auslegung von Schnittstellen zwischen Menschen und lernenden und/oder autonomen Maschinen an die vorhersehbaren Eigenschaften der Bedienenden. Weiterhin sind diese Maschinen ihrerseits so zu konzipieren, dass sie geplante Aktionen, z. B. Bewegungen oder Handlungen, den Bedienenden rechtzeitig und in

verständlicher Form mitteilen. Auch müssen solche Maschinen in der Interaktion mit dem Menschen in angemessener Weise reagieren, wenn Personen sie verbal durch Sprache oder nonverbal durch Gestik oder Mimik zu Handlungen auffordern.



Die Anwendung der Norm EN ISO 13849-1 „Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen“ bietet betroffenen Wirtschaftsbeteiligten bei der entsprechenden Auslegung solcher Maschinen ergänzende Unterstützung.

4.9 Risiken durch bewegliche Teile von Maschinen und psychologischen Stress

Angepasste und ergänzte Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu Risiken, die durch bewegliche Teile von Maschinen oder aufgrund psychologischer Belastungen durch mögliche Kontakt- und Schrecksituationen bei der Interaktion mit der Maschine entstehen können, formuliert die MVO in Anhang III, 1.3.7. In diesem Zusammenhang besonders zu beachten: die Koexistenz von Mensch und Maschine in einem Arbeitsraum sowie die interaktive Kollaboration zwischen Mensch und Roboter. Dabei sind die unter 4.8 genannten Grundsätze anzuwenden. Wie bisher sind gefahrbringende bewegliche Teile von Maschinen so zu konstruieren, dass beim Berühren solcher Teile keine Unfallrisiken gegeben sind.

Sind diese maschinentechnisch unvermeidbar, müssen die Maschinenteile in ihrem Risikopotenzial beurteilt und mit trennenden oder berührungslos wirkenden Schutzeinrichtungen versehen werden. Darüber hinaus sind auch weiterhin alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, die ein ungewolltes Blockieren beweglicher Teile sicher verhindern. Ist dies nicht möglich, müssen mit der Maschine u. U. auch spezielle Schutzeinrichtungen und Werkzeuge beigegeben werden, die es ermöglichen, eventuelle Blockierungen ohne Risiken und Gefahren zu lösen. In diesem Fall besteht eine entsprechende Hinweispflicht in der Betriebsanleitung und möglichst auch direkt auf der Maschine.

4.10 Risiko- und Sicherheitsbetrachtung bei autonomem Maschinenverhalten

Grundsätzlich gilt in der MVO, dass Maschinen hinsichtlich Sicherheit und Gesundheitsschutz in ihrem Risiko zu bewerten sind. Gegenüber der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG neu hinzugekommen ist, dass bei Maschinen, die durch ein sich entwickelndes und autonomes Verhalten gekennzeichnet sind, auch

Risiken antizipiert und berücksichtigt werden müssen, die nach dem Inverkehrbringen durch eben dieses sich entwickelnde und autonome Verhalten entstehen können. Kontinuierlich lernende Maschinen dürfen somit keinen Einfluss auf Sicherheitsfunktionen haben.



Anwendungen für Safety mit KI ergeben sich z. B. bei fahrerlosen Transportsystemen, wenn Vorhersagen oder Routing-Entscheidungen in dynamischen Fabrikumgebungen getroffen werden. Die autonomen Fahrzeuge können sicherheitsrelevant umgeleitet werden, um Kollisionen mit Bedienenden oder weiteren Verkehrsteilnehmenden zu verhindern. Relevante Daten sind bei autonomen Maschinen stets aufzuzeichnen und zu speichern. Das Verhalten muss den Gestaltungsgrundsätzen der funktionalen Sicherheit entsprechen und vor Manipulationen von außen geschützt sein.

4.11 Sicherheitsaspekte für Maschinen mit künstlicher Intelligenz (KI)

Künstliche Intelligenz ist in der Lage, Maschinen mit sich eigenständig entwickelnden Fähigkeiten auszustatten und diese weiterzuentwickeln. Dies betrifft auch die mögliche Wahrnehmung von Sicherheitsfunktionen durch KI. Damit bringt sie neue Herausforderungen bezüglich der funktionalen Sicherheit und damit einhergehende Haftungsaspekte mit sich. Daher sind die unter 4.7, 4.8 und 4.9 dargelegten Grundsätze hinsichtlich grundlegender Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen auch auf Maschinen mit sich entwickelnden Fähigkeiten, sogenannte KI-Systeme, anzuwenden. Im Übrigen wird künftig zusätzlich auch die EU-Verordnung zur künstlichen Intelligenz (KI-VO-E) – sie tritt möglicherweise noch im Jahr 2023 in Kraft – für KI-Systeme vier abgestufte Risikoklassen definieren und damit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung solcher Maschinen regeln.



Die Risikobeurteilung von Maschinen mit sich entwickelnden Fähigkeiten beinhaltet die Verpflichtung zu berücksichtigen, ob ein KI-System darauf ausgelegt ist, sich selbst im Betrieb zu verbessern. In diesem Fall müssen alle potenziellen Risiken abgewogen werden, die durch den zu erwartenden Autonomiegrad entstehen können. Und das über den gesamten Maschinenlebenszyklus.

4.12 C-Normen, Konformitätsvermutung und delegierte Rechtsakte bis zum Inkrafttreten der MVO

Bis zum Inkrafttreten der MVO im Januar 2027 müssen sämtliche aktuell unter der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG gelisteten Normen formell und inhaltlich überarbeitet werden. Dies ist erforderlich, um sie auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen. Das gilt insbesondere für:

- Risiko- und Sicherheitsaspekte zur Mensch-Maschine-Zusammenarbeit
- Mit dem Internet verbundene Maschinen

- Auswirkungen von Software-Updates
- Maschinen mit sich entwickelndem und autonomem Verhalten

Fehlen entsprechende harmonisierte Normen zur Gewährleistung der Konformitätsvermutung, wird die EU-Kommission ermächtigt, technische Spezifikationen durch sogenannte delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn Normungsgremien nicht in der Lage sind, Normen zur Verfügung zu stellen, die dem Normungsauftrag der Kommission und den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitschutzanforderungen in Anhang III der MVO entsprechen.



Betroffene Wirtschaftsbeteiligte können die von der Kommission erstellten Spezifikationen dann ersatzweise für die Konformitätsvermutung anstelle der nicht vorhandenen – nicht harmonisierten – Normen heranziehen.

Relevante Normen und Links

Der Internet-Auftritt der Europäischen Kommission listet unter Harmonised Standards alle aktuell geltenden CE-Richtlinien und Verordnungen, die im Zusammenhang mit der MVO stehen:

europa.eu



Kontakt

Sichern Sie sich jetzt einen Beratungstermin!

Sie suchen einen starken Partner für das Thema funktionale Sicherheit?

Mit Produkten, Schulungen und TÜV-zertifizierten Expertinnen und Experten hilft Ihnen Phoenix Contact, die Maschinenrichtlinie und Safety-Anforderungen der Prozessindustrie zu erfüllen. Wir machen Sie fit für den Schutz von Mensch und Maschine.

#FitForSafety

Sie möchten mehr zum Thema funktionale Sicherheit erfahren?

→ **Let's get fit for safety!**

phoenixcontact.com/fitforsafety



Autoren:



Carsten Gregorius

*Manager Strategic Product
Marketing Safety*

cgregorius@phoenixcontact.com



Torsten Gast

*Director Competence Center
Services*

*Functional Safety Expert
(TÜV Rheinland #220/13)*

*IT-Security Berater
(TÜV Reinland)*

torsten.gast@phoenixcontact.de