



VIRTUELL  
IM LIVE STREAM



INFOTAG

**42. Infotag**

Technische Dokumentation

**Dienstag, . 23. Nov. 2021**

Anmeldung und Information unter [www.sl-i.de](http://www.sl-i.de)



# HERZLICH WILLKOMMEN

zum **42. (3. virtueller) Infotag der SL innovativ GmbH**  
23.11.2021 aus (in) Dinkelsbühl

**„Die neue Verordnung über Maschinenprodukte“ –  
alles neu oder doch vieles beim alten ??**

**GERHARD LIERHEIMER** - ÖFFENTLICH BESTELLTER UND VEREIDIGTER SACHVERSTÄNDIGER FÜR TECHNISCHE DOKUMENTATION IHK

- **Zeitplan**
- **Themen**
- **Vergleich ALT - NEU**
- **Blick auf einzelne Inhalte**
- **Vertiefte Inhalte**
- **Betriebsanleitung**
- **Zielgruppe**
- **Übergangsfristen**
- **Fazit - Aussichten**

- **eine Rechtsberatung**
- **eine Recherche für Ihren Anwendungsfall**
- **eine „Vorlage“ für CE Dokumentation NEU**
- **eine projektbezogene CE-Beratung**
- **Wahrsagerei**
- **...**

## Die Gründe - Das Ziel

- **Anpassung an den „New Legislative Framework“**
  - Struktur
  - Begrifflichkeit
  - Textpassagen identisch (NS-RL, EMV-RL, EX-RL)
  - Vermeidung von Inkonsistenzen
  - Schließen regulatorischer Lücken
  - Abgrenzung zu anderen Richtlinien
- **Neue Technologien**
  - Technologischer Fortschritt
  - KI
  - kollaborative Robotik
  - Vernetzung von Maschinen
  - autonom agierende Maschinen (fahrerlos)
  - lernfähige Maschinen und Fortschreibung der Risikobeurteilung
  - daraus resultierende Sicherheitsfragen

## Der Zeitplan

- Veröffentlichung des Vorschlages durch die EU-Kommission am 21.04.2021
- Übergangsregelung zur Zeit nicht terminiert, ab 06/2021 Verhandlungen in EU-Rat
- EU-Rat und EU-Parlament diskutieren den Entwurf – Zeithorizont ca. 12 Monate
- Übergangszeit 30 Monate
  - während dieser Zeit gilt MRL 2006/42/EG
  - dann neue Maschinenverordnung
  - keine Übergangsfrist zur Anwendung beider RL
- Anwendung ca. ab 2024/2025
- Befristet wird nicht nur das Inverkehrbringen - auch das Bereitstellen von Maschinen
  - Folge – Lagerware beim Händler ist nach (zur Zeit einem Jahr) nicht mehr weiter vermarktbar
  - auch wenn nach alter Richtlinie in Verkehr gebracht
- Stichtagregelung
  - vor dem Stichtag darf die neue Maschinenverordnung nicht angewendet werden
  - nach dem Stichtag muss sie angewendet werden
  - bis zum Stichtag muss die alte MRL angewendet werden
- Richtlinie – Verordnung
  - Richtlinien werden durch nationalen Gesetzgeber umgesetzt (Produktsicherheitsgesetz - 9. ProdSV)
  - VOs keine nationale Umsetzung – ab Veröffentlichung im EU Amtsblatt (zeitgleich) geltendes EU-Recht

## Die Struktur - Gegenüberstellung

### MRL 2006/42/EG

- Verfügender Teil, 29 Artikel
- Anhang I, Sicherheit, Gesundheitsschutz
- Anhang II, EG-Konformitäts-, Einbauerklärung
  
- Anhang III, CE-Kennzeichnung
- Anhang IV, Verf. n. Art. 12, Maschinen (best. Verf.)
- Anhang V, Sicherheitsbauteile
- Anhang VI, Montageanleitung für unvollst. Maschine
- Anhang VII, techn. Unterlagen Maschinen, unvollst. M.
- Anhang VIII, Konformität, interne Fertigungskontrollen
- Anhang IX, EG Baumusterprüfung
- Anhang X, umfassende Qualitätssicherung
  
- Anhang XI, Mindestkriterien für Qualität der Stellen
- Anhang XII, Entsprechungstabelle

**Fazit: 29 Artikel und 12 Anhänge**

### Maschinenverordnung

- Verfügender Teil, 52 Artikel
- Anhang III, Sicherheit, Gesundheitsschutz
- Anhang V, EU-Konformitätserklärung  
EU-Erklärung für teilfertige Maschinen
- Artikel 19, Art. 30 EG VO Nr. 765/2008 (freier Warenverkehr)
- Anhang I, Maschinenprodukte mit hohem Risiko (25 Stück)
- Anhang II, indikative Liste der Sicherheitsbauteile
- Anhang X, Montageanleitung f. unvollst. / teilfertige Maschine
- Anhang IV, Tech. Doku für Maschinenprodukte, unvollst. M.
- Anhang VI, interne Fertigungskontrolle (Modul A)
- Anhang VII, EU Baumusterprüfung (Modul B)
- Anhang VIII / (IX), int. Fertigungskontrolle (Modul C)
- Anhang IX, umfassende Q-Sicherung (Modul H)
- Artikel 28, Anforderung an die benannten Stellen
- Anhang XI, Entsprechungstabelle/Korrelationstabelle

**Fazit: 52 Artikel und 11 Anhänge**

## Die Einflussnehmer EU Ratspräsidentschaften

- seit 01.07.2021 Slowenien
- 1. Halbjahr 2022 Frankreich
- 2. Halbjahr 2022 Tschechien
- 1. Halbjahr 2023 Schweden
- 2. Halbjahr 2023 Spanien
- 1. Halbjahr 2024 Belgien
- 2. Halbjahr 2024 Ungarn
- 1. Halbjahr 2025 Polen



## Die (wichtigsten) Änderungen I

- **Besonders gefährliche Maschinen (jetzt Anhang I)**
  - High-Risk machinery products
  - erweitert um funktionale Sicherheitssoftware
  - erweitert um KI-Software
  - erweitert um Maschinen, mit integrierten KI-Funktionen
  - Anhang I statt Anhang IV
  - Selbstbewertung durch Hersteller bei harm. B- oder C-Normen entfällt
  - Hinzuziehung einer „Benannten Stelle“ (Notified Body) notwendig (Artikel 21 und Anhang VII)
- **Technische Spezifikationen**
  - Konformitätsvermutung abhängig von:
    - „besonders definierten Bedingungen“ – legt Kommission fest
    - „definierten technischen Spezifikationen oder Teilen davon“ (Artikel 17, Abschnitt 3)
  - Frage – Umgehung, Ergänzung von harmonisierten Normen
  - Ziel – evtl. Druck auf Normungsorganisationen auszuüben
  - Einspruch seitens des CEN/CENELEC und DIN läuft

## Die (wichtigsten) Änderungen II

- **Wesentliche Veränderung/Modifikation**
  - Erweiterung der Begriffsbestimmung zur Definition „wesentliche Veränderung“ (Interpretationspapier BMAS)
  - Digitale Veränderung mit aufgenommen
  - erneutes Konformitätsverfahren notwendig wenn:
    - tiefgreifend technisch verändert
    - Änderungen, die die ges. Bestimmungen der CE-Kennzeichnung betreffen (Artikel 15)
    - „... jede natürliche oder juristische Person, die Modifikationen vornimmt, gilt als Hersteller ...“
    - Herstellerstatus für „... Teil des Maschinenprodukts, das von der Modifikation betroffen ist ...“
    - Berücksichtigung von Anforderungen aus Deutschland, Frankreich und der Schweiz
- **Sicherheitsbauteile**
  - Begriff Sicherheitsbauteil erweitert um Software, die Sicherheitsfunktionen bereit stellt (Art. 6 und Anh. II)
  - Unklar – gilt das für Embedded Software und Anwendersoftware gleichermaßen??
  - Unklar – Behandlung von Anwendersoftware, die gesondert von der Maschine in Verkehr gebracht wird ??

## Die (wichtigsten) Änderungen III

- **Künstliche Intelligenz (KI)**
  - zeitgleiche Veröffentlichung des Entwurfs einer EU-Verordnung zur KI
  - erfasst alle Produkte mit KI und deren Nutzung
  - keine weiteren Sicherheitsanforderungen zur KI, aber genauere Spezifizierung
  - Auswirkungen von KI-Funktionen sind damit schon erfasst durch:
    - bestehende Konformitätsbewertungsverfahren
    - Festlegung der bestimmungsgemäßen Verwendung ??
- **Cybersecurity (Anhang III, Kap. 1.1.9)**
  - „entfernte“ Kommunikation darf nicht zu einer gefährlichen Situation führen
  - angemessener Schutz von Hardware gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Verfälschung
  - Software und Daten von entscheidender Bedeutung benennen
  - Software und Daten gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Verfälschung angemessen schützen
  - Kenntlichmachung, welcher Teil der Software für den sicheren Betrieb notwendig ist
  - diese Information jederzeit und in leicht zugänglicher Form bereitstellen
  - Sicherheitsfunktionen (Risikobeurteilung) dürfen nicht unzulässig verändert werden (Anhang III, 1.2.1)

## Die (wichtigsten) Änderungen IV

- **Betriebsanleitung**

- die Anweisungen können in digitaler Form bereit gestellt werden !!

### **aber**

- auf Wunsch des Käufers ... müssen diese **kostenlos in Papierform** geliefert werden !!

- **Betriebsanleitung, digitales Format**

- auf der Maschine und dem Begleitpapier angeben, wie auf die digitale Anweisung zugegriffen wird
- beschreiben, welche Version der Betriebsanleitung der Maschine entspricht
- digitales Format der Anweisungen muss vom Endanwender herunter geladen und gespeichert werden können
- damit wird ein Zugriff bei Ausfall der Maschine ermöglicht
- auch wenn die Bedienungsanleitung in die Software der Maschine eingebettet ist

- **Montageanleitung**

- Forderung des VDMA, dass auch Montageanleitung und Einbauerklärung elektronisch geliefert werden können

## Die (wichtigsten) Änderungen V

- **Betriebsanleitung – alter Wein in neuen Schläuchen ??**
  - keine rein digitale Dokumentation möglich, da Papier vorgehalten werden muss
  - keine Änderung der Sprachregelung
  - ... auf Wunsch des Käufers – welcher Käufer verzichtet hier freiwillig ??
  - auch die Logistik bei Serienprodukten gibt das nicht her, da vorher nicht immer klar ist, was der Kunde will
  - reiner Download (Internet) nicht möglich, da Artikel 10, Punkt 7 vorschreibt, dass ...  
... Maschine und Betriebsanleitung gemeinsam auszuliefern sind (accompanied by the instructions / beigelegt)
  - **Ergebnis – keine Veränderung – alles Papier!**
  - keine Berücksichtigung der Möglichkeiten digitaler Dokumentation
    - Endgerät-unabhängige Darstellung
    - Möglichkeiten, Multimedia einzubinden
    - intelligente Suchfunktionen
    - ergonomische Möglichkeiten (Schriftgröße, vorlesen, Vergrößerung ...)
    - einbinden von Funktionen (z. B. APPs)
  - Aussicht – bei der Erstellung von Betriebsanleitungen werden natürlich alle Möglichkeiten mit eingebunden

## Zusammenfassung – Fazit - Aussichten

- anzuwenden frühestens 2024 – eher 2025
- auf Wunsch muss weiterhin Papier geliefert werden
- verpasste Chance, die Betriebsanleitung „rechtlich sicher“ in die digitale Welt einzubinden
- digitale Form der Dokumentation/Betriebsanleitung erstmals offiziell genannt
- Anpassung der Verordnung an den New Legislative Framework (NLF)
- erstmalige Einführung des Begriffes der „Digitalen Veränderung“ einer Maschine
- Liste der „Hochrisiko-Maschinen“ (Anhang I) modernisiert (Ergänzung KI und Software)
- kontinuierliche Anpassung der Liste für „Hochrisiko-Maschinen“ durch die Kommission
- schließen von Sicherheitslücken aufgrund neuer technischer Entwicklungen
- Einschränkung der Selbstbegutachtung von „Hochrisiko-Maschinen“ – Konformitätsbewertung durch Dritte
- neue Definition der „wesentlichen Veränderung / Modifikation“
- angepasste Definition „unvollständige Maschine“
- Konformitätsvermutung (Basis harmonisierte Normen) wird ergänzt/verwässert durch Specs der Kommission
  
- **Keine Panik – aber Prozess beobachten – weniger Änderungen als gewünscht – alles ist noch im Fluss !!**

## Weiterführende Informationen und Quellen

- **“Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products”**  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45508?locale=de>
- **„Neue Maschinenverordnung liegt im Entwurf vor - Beteiligung noch möglich! - IHK Erfurt“**  
<https://www.erfurt.ihk.de/service/innovationen/produktsicherheit-und-ce-kennzeichnung/neue-maschinenverordnung-2021-5121058>
- **DER ENTWURF ZUR EU-MASCHINENVERORDNUNG**  
<https://www.globalnorm.de/product-compliance-news/detail/der-entwurf-zur-eu-maschinenverordnung/>
- **Entwürfe für die neue Maschinen- und KI-Verordnung-Dateien**  
<https://www.reuschlaw.de/news/entwuerfe-fuer-die-neue-maschinen-und-ki-verordnung/>
- **Es ist eine Verordnung! Die neue Maschinenverordnung und ihre Implikationen für den Maschinensektor**  
<https://www.reuschlaw.de/news/es-ist-eine-verordnung-die-neue-maschinenverordnung-und-ihre-implikationen-fuer-den-maschinensektor/>
- **Frühzeitig mit dem Nachfolger der Maschinenrichtlinie auseinandersetzen**  
<https://wirautomatisierer.industrie.de/safety/fruehzeitig-mit-dem-nachfolger-der-maschinenrichtlinie-auseinandersetzen/>
- **Maschinenrichtlinie wird im Juni 2021 zur Maschinenverordnung: Was passiert, wenn Sie sich nicht daran halten?**  
<https://cypag.com/de/maschinenrichtlinie-wird-im-juni-2021-zur-maschinenverordnung/>
- **Erster Entwurf für die neue Maschinenverordnung veröffentlicht - Betriebsanleitung darf in Elektronischer Form bereitgestellt werden?**  
<https://www.tekom.de/erster-entwurf-fuer-die-neue-maschinenverordnung-veroeffentlicht>
- **Sicherheit von Maschinen und Technologien aktiv mitgestalten**  
<https://www.bmas.de/DE/Service/Presse/Meldungen/2021/sicherheit-von-maschinen-und-technologien-aktiv-mitgestalten.html>
- **Stellungnahme zum Vorschlag EU-Verordnung Maschinenprodukte**  
<https://www.vdma.org/viewer/-/v2article/render/33172226>
- **Was sagt die Normung zur neuen Maschinenverordnung?**  
<https://www.vdma.org/viewer/-/v2article/render/32717331>

## SL innovativ GmbH Innovativ-Ring 1 D-91550 Dinkelsbühl

Telefon: 09851 / 58 258 0  
Telefax: 09851 / 58 258 99

Unser Referent:  
**Gerhard Lierheimer**

Innovativ-Ring 1  
D-91550 Dinkelsbühl  
Telefon: 09851 / 58 258 20  
Telefax: 09851 / 58 258 99  
E-Mail: [g.lierheimer@sl-i.de](mailto:g.lierheimer@sl-i.de)

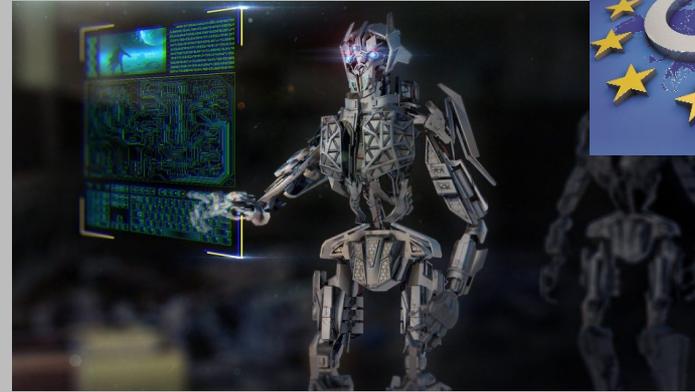
- **Albstadt/Ostalb**  
SL innovativ GmbH  
Johannes-Mauthe-Straße 14  
D-72458 Albstadt
- **Lindau / Hergensweiler**  
SL innovativ GmbH  
Rupolzer Straße 27  
D-88138 Lindau / Hergensweiler
- **Gießen**  
SL innovativ GmbH  
Schwimmbadweg 8a  
D-35398 Gießen
- **Rüsselsheim Trebur**  
SL innovativ GmbH  
Buchenstraße 12  
D-65468 Rüsselsheim
- **Nürnberg**  
SL innovativ GmbH  
Kraftshofer Hauptstraße 135  
D-90427 Nürnberg



- **Info-Tag der SL-innovativ GmbH**  
Frühjahr 2022 in Dinkelsbühl – live oder virtuell – das wird die Zeit zeigen
- **tekom Frühjahrstagung 2022**  
06. bis 07. April 2022 – live in Potsdam oder virtuell – auch das wird die Zeit zeigen

## Wir freuen uns auf SIE!





# VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT