



LIVE EVENT

INFOTAG

Wir laden Sie ein zum

44. Infotag

Der Technischen Dokumentation

Dienstag, 29. November 2022

In 91550 Dinkelsbühl/Waldeck



HERZLICH WILLKOMMEN

zum **44. Infotag der SL innovativ GmbH**
29.11.2022 in Dinkelsbühl

**„Die neue Verordnung über Maschinenprodukte“ –
alles neu oder doch vieles beim alten – und was gibt es neues ??**

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**
- **Hottest News**
- **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 überarbeiteten Entwurfs/Kompromisstext (Stand 21.06.2022) durch den EU-Rat am 12.07.2022
- Veröffentlichung der endgültigen Verordnung im EU-Amtsblatt zur Zeit nicht terminiert,
- bis Ende 2022 Verhandlungen/Trilog EU-Rat, EU-Parlament, EU-Kommission
- Übergangszeit 30 Monate nach EU-Kommission – EU-Rat und EU-Parlament 36 – 48 Monate
 - während dieser Zeit gilt MRL 2006/42/EG
 - dann neue Maschinenverordnung
 - keine Übergangsfrist zur Anwendung beider RL
- Anwendung bei Veröffentlichung Mitte 2023 – Anfang 2026 (Mitte 2023 + 2,5 Jahre)
- 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 (CE / freier Warenverkehr)
- Anhang I, Maschinenprodukte mit hohem Risiko (Pt. A 3 / Pt. B 23)
- Anhang II, indikative Liste der Sicherheitsbauteile
- Anhang X, Montageanleitung f. partly completed / teilf. 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 (a), umfassende Q-Sicherung (Modul H und Modul G)
- 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~~ (Part A und Part B)
 - erweitert um funktionale Sicherheitssoftware
 - erweitert um KI-Software
 - erweitert um Maschinen, mit integrierten KI-Funktionen
 - Anhang I statt Anhang IV
 - Selbstbewertung bei Part A Maschinen durch Hersteller mit harm. B- oder C-Normen entfällt
 - Hinzuziehung einer „Benannten Stelle“ (Notified Body) notwendig (Artikel 21 und Anhang VII)
 - Bei Part B Maschinen auch andere Module der Konformitätsbewertung möglich
- **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

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 – leider keine Verzahnung mit MVo
 - erfasst alle Produkte mit KI und deren Nutzung
 - keine weiteren Sicherheitsanforderungen zur KI, aber genauere Spezifizierung
 - Auswirkungen von KI-Funktionen müssen erfasst werden – bestimmungsgemäßer Gebrauch: bestehende Konformitätsbewertungsverfahren müssen KI berücksichtigen
Festlegung der bestimmungsgemäßen Verwendung wesentlich komplizierter
- **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/müssen in digitaler Form bereit gestellt werden !!

- aber**

- auf Wunsch des Käufers bis 6 Monate nach Verkauf **kostenlos in Papierform** zu liefern !!

- **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**

- umfangreiche Auflistung der Inhalte der Montageanleitung

- Sprachregelung (zur Zeit) komplett gestrichen ??

- Montageanleitung kann Einbauerklärung enthalten – oder Internet-Adresse – oder maschinenlesb. Code (QR)

- „Papierregelung“ vorerst wie Betriebsanleitung

Die (wichtigsten) Änderungen V

- **Betriebsanleitung – alter Wein in neuen Schläuchen ??**
 - keine rein digitale Dokumentation möglich, da Papier zur Verfügung gestellt werden muss (6 Monate)
 - 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 – (fast) 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

Neuerungen auf Basis der Trilogverhandlungen *) – 13.07.2022 – Presidency Debriefing

- **Aus der Diskussion im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens haben sich einige neuralgische Punkte ergeben**
 - Die im Entwurf als „Hochrisiko-Maschinen“ bezeichneten und in Annex I genannten Maschinen sind unterteilt worden
 - Entweder fallen sie unter Annex I **Abschnitt A** oder **Abschnitt B**
 - Nur für die unter Abschnitt A fallenden Maschinen ist im Rahmen der Konformitätsbewertung die Einschaltung eines „Dritten“ (notified body) zwingend vorgesehen.
 - Bezüglich der Produkte in Abschnitt B ist als Konformitätsbewertungsverfahren auch die sog. „interne Fertigungskontrolle“ vorgesehen – ein Verfahren, das der Hersteller **ohne Einschaltung** eines „Dritten“ absolvieren kann.
 - Keine Berücksichtigung der weiteren Entwicklung der KI-VO-E durch die finalisierte Maschinenverordnung.
 - Die im Entwurf der Maschinenverordnung vorgesehene technische Normung durch die EU-Kommission würde aufgrund der Anpassungsvorschläge massiv eingeschränkt – das ist begrüßenswert.
 - Technische Spezifikationen der EU-Kommission sollen hinter (später) als harmonisiert erklärte Normen zurücktreten
 - Erfreulicherweise sieht die Überarbeitung zwar vor, dass Hersteller die technische Dokumentation und die EU Konformitätserklärung in Papierformat oder elektronischem Format bereithalten dürfen und Bevollmächtigte den Marktüberwachungsbehörden erforderliche Unterlagen analog **oder** digital zur Verfügung stellen dürfen.
 - Die (digitale) Betriebsanleitung muss auf Anfrage des „Käufers“ bis zu „6 Monate“ nach Kauf ausgedruckt nachgeliefert werden – dies gilt für b2b Maschinen – bei b2c Maschinen weiterhin Papier (Sicherheit).

*) Trilogverhandlung – Verhandlung zwischen EU-Parlament, EU-Rat und EU-Kommission

Zusammenfassung – Fazit - Aussichten

- anzuwenden frühestens 2026 – eher 2027
- 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~~“ Anhang 1 A oder 1 B Maschinen-Maschinen“ (Anhang I) modernisiert (Ergänzung KI und Software)
- kontinuierliche Anpassung der Liste für „Anhang 1 A- oder 1 B-Maschinen“ durch die Kommission
- schließen von Sicherheitslücken aufgrund neuer technischer Entwicklungen
- Einschränkung der Selbstzertifizierung von Anhang 1 A - Maschinen – Konformitätsbewertung durch Dritte Pflicht
- neue Definition der „wesentlichen Veränderung / Modifikation“(Ergänzung KI und Software)
- 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 !!**

Zusammenfassung – Fazit - Aussichten

- neue Definition der „wesentlichen Veränderung / Modifikation“(Ergänzung KI und Software)

‘substantial modification’ means a modification of a machinery ~~product~~ **or related product**, by physical or digital means after that machinery **or related** product has been placed on the market or put into service, which is not foreseen **nor planned** by the manufacturer, and as a result of which the compliance of the machinery **or related** product with the relevant essential health and safety requirements may be affected; **changes its original specific application and or intended use and which affects its safety by creating a new hazard or by increasing an existing risk and which requires:**

- (i) **additional guards or protective devices, whose processing modifies the existing safety control system, or**
- (ii) **additional protective measures to ensure the stability or mechanical strength of the machinery or related product;**

- angepasste Definition „unvollständige Maschine“

‘partly completed machinery’ means an assembly which is **not yet a machinery** ~~as but for the fact that~~ it cannot in itself function so as to perform a specific application and which is only intended to be incorporated into or assembled with machinery or other partly completed machinery or equipment, thereby forming a machinery ~~product~~;

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>
- **Neuer Entwurf der EU-Maschinenverordnung veröffentlicht**
<https://www.noerr.com/de/newsroom/news/Neuer Entwurf der EU-Maschinenverordnung veröffentlicht>

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

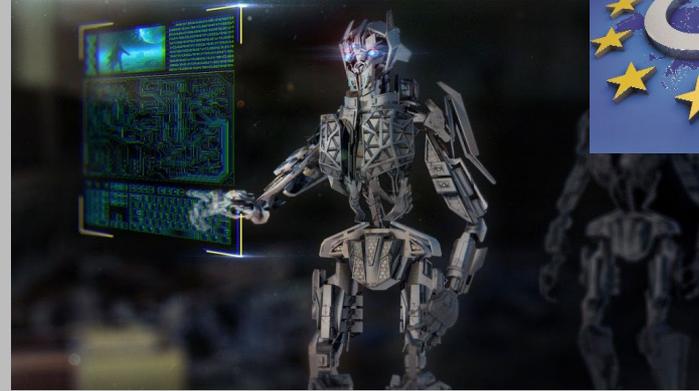
- **Albstadt/Ostalb**
SL innovativ GmbH
Johannes-Mauthe-Straße 14
D-72458 Albstadt
- **Lindau / Hergensweiler**
SL innovativ GmbH
Rupolzer Straße 27
D-88138 Lindau / Hergensweiler
- **Gießen**
SL innovativ GmbH
Schwimmbadweg 8a
D-35398 Gießen
- **Rüsselsheim Trebur**
SL innovativ GmbH
Buchenstraße 12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



- **Info-Tag der SL-innovativ GmbH**
Frühjahr 2023 in Dinkelsbühl – live
- **tekom Frühjahrstagung 2023**
26. bis 27. April 2023 – live in Würzburg

Wir freuen uns auf SIE!





VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT