Maschinenverordnung 2027
Was hat sich geändert.
Was Metallhandwerksbetriebe jetzt wissen und umsetzen müssen.

- Juristische Einordnung
- Neuordnung der Anhänge
- Neue Schwerpunkte
- Harmonisierte Normen
- Betriebsanleitung
- Konformitätserklärung

Juristische Einordnung

- Eine Richtlinie wird von den Mitgliedsstaaten erst in nationales Recht umgesetzt, entsprechend waren nationale Auslegungen möglich!

- Eine Verordnung ist am Stichtag geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten, es gibt keine nationale Auslegung mehr.

Neuordnung der Anhänge

- Nichts ist mehr wie es war
- Anhänge sind ihrer vermeintlichen Wichtigkeit nach sortiert

Anhang I:

- Teil A, Maschinen/Produkte, die in eine Hochrisiko-Kategorie gehören (Zertifizierungspflicht!):

  ein Baumuster, eine umfassende Qualitätssicherung (Modul H) oder eine Einzelprüfung (Modul G) ist zur Konformität erforderlich.

- Teil B, Maschinen/Produkte, die in eine konventionelle Risiko-Kategorie gehören:

  Interne Fertigungskontrolle ist möglich, wenn es eine harmonisierte Produktnorm gibt. Alle drei weiteren Verfahren aus Teil A

Neuordnung der Anhänge

- Maschine, die nicht im Anhang I aufgeführt sind, erklären ihre Konformität nach Anhang VI: interne Fertigungskontrolle

- Anhang II: Liste der Sicherheitsbauteile
- Anhang III: Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutz-anforderungen für die Konstruktion und den Bau von Maschinen / Produkten

Neuordnung der Anhänge

- Anhang IV: Technische Dokumentation
- Anhang V: EU-Konformitätserklärung
- Anhang VI: Interne Fertigungskontrolle (Modul A)
- Anhang VII: EU-Baumusterprüfung (Modul B)
- Anhang VIII: Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C)
- Anhang IX: Konformität auf Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H), zertifiziertes Qualitätssicherungssystem

Neuordnung der Anhänge

- Anhang X: Konformität auf Grundlage einer Einzelprüfung (Modul G)
- Anhang XI: Montageanleitung für eine unvollständige Maschine
- Anhang XII: Entsprechungstabelle Maschinenrichtlinie vs. Maschinenverordnung

  Gute Hilfe bei der Umstellung der Bezüge in Dokumentationen

Neue Schwerpunkte

Die alte Maschinenrichtlinie hat schon gute Dienste geleistet, vor Allem bei der mechanischen Sicherheit, aber vor Allem die fortschreitende Digitalisierung erfordert neue Schwerpunkte in der Sicherheit von Maschinen:

- KI: Keine Intelligenz, die Nutzung statistischer Auswertungen über große Datenmengen
- Maschinelles Lernen
- Cyber-Security, vernetze Systeme
- Digitale Dokumente

Neue Schwerpunkte

- **Sicherheitsbauteile mit KI:** Bauteile mit sich selbst verbesserndem Verhalten, die auf Ansätzen des maschinellen Lernens basieren (selbstlernende Algorithmen).
- **Eingebettete KI-Systeme:** Maschinen, die Software mit KI-Systemen nutzen, um übergeordnete Sicherheitsfunktionen zu steuern.

Führen direkt in die Hochrisiko-Kategorie und Zertifizierungspflicht!

Neue Schwerpunkte

- **Cybersecurity (Schutz vor Manipulation)**

  Beispiel: Bewertung Cybersicherheit

  - Programmierschnittstellen
  - Remote Zugriff, Überwachung (vernetzte Systeme)
  - Erkennen von Programm- und oder Parameteränderungen
  - Protokollieren von Programmänderungen, auch gewollte

- **vernetzte Systeme**

  - Firewalls
  - Zugriffsbeschränkungen / Rechtevergabe

Neue Schwerpunkte

- **Digitale Betriebsanleitung Dokumentation**

  - die erste Wahl bleibt Papier, vor Allem bei End- / Privatkunden

  - Digitale Dokumente müssen mindestens 10 Jahre über das Datum der Inverkehrbringung hinaus zur Verfügung stehen.

  - Revisionssicherheit der Dokumente

  - Die Konformitätserklärung darf künftig digital bereitgestellt werden (z. B. QR-Code / Web-Link). Auch dann gilt die mindestens 10 jährige Online-Verfügbarkeit

  Externe Provider / Cloud-Dienste?

Harmonisierte Normen

- **Der Rechtsakt der Konformität für Maschinen / Produkte gemäß Anhang I, Teil B kann nach wie vor selbst erklärt werden, wenn harmonisierte Normen für die Maschine / das Produkt existieren und sie im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurden.**

  Die Maschinenverordnung tritt am 20.01.2027 in Kraft und es existiert bis jetzt noch keine einzige nach der neuen Verordnung harmonisierte Norm!!!

  Es gibt keine Vermutungswirkung!!“

Harmonisierte Normen

- **Was tun, wenn es keine harmonisierte Norm gibt?**

  - **Risikobeurteilung direkt auf Basis der MVO durchführen:**
  Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheits-schutzanforderungen (Anhang III der MVO) müssen unmittelbar auf die Maschine angewendet werden.

  - **Bestehende alte harmonisierte Normen nutzen:**
  Viele Normen der Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) decken den Stand der Technik weiterhin technisch ab, auch wenn ihre formale Konformitätsvermutung für die MVO ab dem 20. Januar 2027 Übergangsaspekte aufwirft. Nutzen Sie diese als technischen Leitfaden.

Harmonisierte Normen

- **Interne Risikobewertung und Doku ausbauen:**
Da die formale Beweislastumkehr der Vermutungswirkung fehlt, müssen Sie in den technischen Unterlagen detailliert und lückenlos begründen, wie die grundlegenden Anforderungen der MVO auf andere Weise erfüllt wurden. (z. B. Herstellerstandards, Berechnungen oder Prüfungen)

- **Eine Notifizierten Stelle einbeziehen:**
Bei Maschinen/Produkten gemäß Anhang I, Teil B kann die Hinzuziehung einer benannten Stelle zusätzliche rechtliche Sicherheit schaffen.

Betriebsanleitung

- nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine oder des dazugehörigen Produkts

- muss dem allgemeinen Wissensstand und der Verständnisfähigkeit Rechnung getragen werden

Details in der MVO:

- Anhang III Nr. 1.7.4 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 7

Konformitätserklärung

- Eine eindeutige Dokumentnummer kann vergeben werden. Dient aber nur der Zuordnung und oder Revisionierung.
- Produktname, Art, Modell, Typ und Seriennummer.
- Vollständiger Name und Anschrift des Herstellers. Falls relevant: bevollmächtigter Vertreter mit Daten.
- Bei dauerhaft in einem Gebäude oder Bauwerk installierten Hebezeugen, die erst am Einsatzort montiert werden können, ist der Installationsort anzugeben.
- Klare Aussage, dass die Erklärung in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird.

Konformitätserklärung

- Beschreibung mit Modell, Seriennummer, Konfiguration, Version und bei Bedarf Foto oder zusätzlicher Identifikationshilfe.
- Relevantes Harmonisierungsrecht der EU, zum Beispiel Verordnung (EU) 2023/1230. Weitere Rechtsakte nur, wenn sie tatsächlich gelten, etwa EMC, ATEX, RED oder RoHS.
- Konkrete Normen mit Datum und Anwendungsumfang. Bei teilweiser Anwendung muss der Umfang klar sein.

  Für harmonisierte und weitere Normen separat.

Konformitätserklärung

- Bei zertifiziertem Verfahren: Name und Nummer der notifizierten Stelle, Modul, Zertifikat, Umfang der Beteiligung und zugehörige Dokumente.
- Bei interner Fertigungskontrolle: Hinweis auf das Konformitätsbewertungsverfahren der internen Fertigungskontrolle. Modul A
- Ort, Datum, Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person.
- Evtl. Version und Verweis auf ein Verifikationssystem.

Konformitätserklärung

- Der bisherige „Dokumentenbevollmächtigte“ für das Zusammenstellen der technischen Unterlagen entfällt in der formalen Erklärung.
- **Eine einzige EU-Konformitätserklärung:** Decken Sie mehrere EU-Rechtsakte ab (EMC, ATEX, RED oder RoHS), wird ausdrücklich eine einzige, zusammenfassende Erklärung gefordert.

Beispiel: Konformitätserklärung