

FAQ-Liste zur Umstellung auf die Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates

Allgemeine Fragen und Antworten finden Sie auf der Internetseite der BGHM:
<https://www.bghm.de/arbeitschueter/fachthemen/maschinen/faqs-maschinenverordnung>

Weiterreichende Fragen zur neuen Maschinenverordnung (MVO)

Nachrüstung / Umbauten			
Nr.	Thema	Frage	Antwort
1	Inkrafttreten, Nachrüstung	Müssen Maschinen, die nach der Maschinenrichtlinie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden zum Stichtag 19.01.2027 nachgerüstet werden, um der neuen Maschinenverordnung zu entsprechen oder können die Maschinen ohne Anpassung weiter betrieben werden?	Aus der MVO ergibt sich per se keine Nachrüstforderung für bestehende Anlagen und Maschinen, weil sie sich nur an den Hersteller richtet. Sie stellt Anforderungen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme erfüllt sein müssen. Das Betreiben von Maschinen ist abhängig von der Gefährdungsbeurteilung nach ArbSchG und BetrSichV.
2	Inkrafttreten, Nachrüstung	Müssen mit Inkrafttreten der MVO bestehende Maschinen und Anlagen hinsichtlich der neuen Anforderungen in Anhang III, Abschnitte 1.1.9 und 1.2.1 nachgerüstet werden?	Aus der MVO ergibt sich per se keine Nachrüstforderung für bestehende Anlagen und Maschinen. Das Betreiben von Maschinen ist abhängig von der Gefährdungsbeurteilung nach ArbSchG und BetrSichV. Das Thema ist nicht neu, da die Gefährdung einer Korruption ja bereits seit dem Zeitpunkt bestand, als die Maschinen eine Datenschnittstelle hatten. Siehe auch: TRBS 1115 Teil 1 und FBHM-102
3	Umbauten/ Veränderungen	Wie tief muss man bei Umbauten/Veränderungen in das Thema Cybersecurity einsteigen? (z.B. FU-Austausch)	Die EU-MVO und deren Anhang III sind nur bei wesentlicher Veränderung anzuwenden. Veränderungen unterhalb dieser Schwelle sind nach BetrSichV und dem entsprechenden Stand der Technik bei der Verwendung auszuführen. Siehe auch: TRBS 1115 Teil 1 und FBHM-102 Achtung: Widerstandsfähigkeit wird nicht in der MVO geregelt, sondern im kommenden Cyber Resilience Act“. Siehe auch: Artikel 20 (9) MVO Siehe auch: TRBS 1115 Teil 1

Fragen zu den Artikeln der MVO			
Nr.	Thema	Frage	Antwort
4	Artikel 10 (4), 2. Absatz	<p>Stichprobenprüfung im Rahmen von Produktbeobachtungen</p> <p>Ist mit der in Artikel 10 (4) 2. Absatz beschriebenen Stichprobenprüfung eine Verpflichtung zur Produktbeobachtung entsprechend „§6 ProdSG für Verbraucherprodukte“ gemeint?</p>	<p>Artikel 10 (4), 2. Absatz besagt: <i>“Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Maschinen oder dazugehörigen Produkten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Nutzer Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten Maschinen oder dazugehörigen Produkten vor, und untersuchen deren Ergebnisse. Erforderlichenfalls führen die Hersteller ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinen oder dazugehörigen Produkte und der Rückrufe von Maschinen oder dazugehörigen Produkten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.”</i></p> <p>Ja. Diese Pflicht für den Hersteller ist nicht neu und es ist damit ist eine Verpflichtung zur Produktbeobachtung entsprechend §6 ProdSG gemeint, wenn es unter Berücksichtigung des Risikos, welches von der Maschine ausgeht, als angemessen angesehen wird.</p>
5	Artikel 20 (9)	Wie ist das Verhältnis zw. MVO und Cyber resilience act?	<p>Der CRA muss vom Hersteller zusätzlich erfüllt werden, wenn „<i>digitale Elemente</i>“ wie etwa eine Software oder ein Chip, oder Steuerung enthalten sind. Der CRA fordert vom Hersteller ein Schwachstellenmanagement.</p> <p>Die MVO fordert im Wesentlichen 3 Dinge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dass die Maschine angemessen vor Korruption (einschließlich böswilliger Angriffe auf Schwachstellen über Netzwerke oder Funk) geschützt ist, die zu einer gefährlichen Situation führen kann 2) dass der Hersteller auch trotz Updates von Firmware etc. stets die Konformität beweisen kann. Ggf. muss dazu die Parametrierung nachgehalten werden. 3) dass alle wesentlichen Interaktionen mit der Maschine, welche die Konformität betreffen geloggt werden. Also z.B. upload einer neuen Firmware.

			In Bezug auf die Anforderung 1.1.9 und 1.2.1 des Anhang III, siehe auch: Artikel 20 (9).
6	Artikel 25 – Konformitäts-bewertungs-verfahren für Maschinen und dazugehörige Produkte, Abs. 5	<p>Gebühren: „Die <i>notifizierten Stellen berücksichtigen bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung die spezifischen Interessen und Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen.</i>“</p> <p>Ist dies eine Forderung nach unterschiedlichen Gebühren?</p>	<p>Siehe auch: Erwägungsgrund (27): Um den Regelungsaufwand für KMU zu verringern, ist es wichtig, dass die notifizierten Stellen es in Erwägung ziehen, die Gebühren für Konformitätsbewertungen anzupassen und sie proportional zu den spezifischen Interessen und Bedürfnissen der KMU zu senken.</p> <p>Anmerkung: Kosten müssen umgelegt werden, wie sie anfallen. Gleiche Anforderungen führen zu gleichen Kosten. Um Interessenkonflikte zu vermeiden, müssen die Gebühren auf alle Kunden gleich umgelegt werden. Die Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test arbeiten kostendeckend und nicht gewinnorientiert.</p>
7	Artikel 38 – Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit, Abs. 2	<p>Tätigkeiten der notifizierten Stelle unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit</p> <p>Welche konkreten Tätigkeiten sind in Artikel 38 Abs. 2 der Maschinenverordnung „<i>Pflichten der notifizierten Stelle in Bezug auf ihre Arbeit</i>“ gemeint?</p>	<p>Artikel 38, Absatz 2 besagt: „<i>Eine notifizierte Stelle übt ihre Tätigkeiten unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit aus, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden, sowie unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Komplexitätsgrads der betreffenden Technologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses. Hierbei geht die notifizierte Stelle jedoch so streng vor und hält ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.</i>“</p> <p>Siehe auch: Artikel 30 Anforderungen an notifizierte Stellen und Anhang VII, EU-Baumusterprüfung (Modul B) enthalten Aufgaben und Tätigkeiten der notifizierten Stellen.</p>
8	Artikel 52 (2) Gültigkeit von Zertifikaten nach	Bleiben EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2006/42/EG (MRL)	Artikel 52 (2) besagt: „ <i>EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen, die gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2006/42/EG ausgestellt</i>

	Richtlinie 2006/42/EG	ausgestellt wurden, bis zu ihrem Ablauf gültig?	<p><i>bzw. erteilt wurden, bleiben bis zu ihrem Ablauf gültig.“</i></p> <p>Für das Inverkehrbringen ab dem 20.01.2027 muss der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung erstellen. Ggf. benötigt der Hersteller für diese eine EU-Baumusterprüfbescheinigung.</p> <p>Der Umfang der bisherigen EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Richtlinie 2006/42/EG ist also nicht ausreichend für die neue EU-Konformitätserklärung, was den Bestand der Gültigkeit der bisherigen EG-Baumusterprüfbescheinigung für den Hersteller wenig hilfreich macht.</p>
--	-----------------------	---	---

Fragen zu Anhang I			
Nr.	Thema	Frage	Antwort
9	Teil A, 5. und 6.	Wie sind die Begrifflichkeiten des Anhang I, Teil A, 5. und 6. „mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens“ zu verstehen?	<p>Die Begrifflichkeit „mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens“ ist nicht selbsterklärend und auch nicht definiert. Der Begriff „selbstentwickelnd“ wurde von KI-Experten vor der Verwendung in der MVO nicht verwendet.</p> <p>Es gibt ein ganzes Spektrum möglicher Interpretationsansätze, angefangen von einer wörtlichen Auslegung, die sich lediglich auf weiterlernende Systeme nach Inverkehrbringen beschränkt (und anscheinend von der BAuA bevorzugt wird), bis hin zu einer ingenieurwissenschaftlichen Auslegung, in der „self-evolving behaviour“ (implizite Spezifikation) als Abgrenzung zur klassischen Programmierung (explizite Spezifikation) dient, wobei das Verhalten nicht vollumfänglich mittels konventioneller Methoden verifizierbar ist. Die Interpretation des „nicht vorhersehbaren Ergebnisses“ wird offensichtlich von dem für die MV zuständigen Vertreter der Kommission befürwortet.</p> <p>Da die Interpretation für mögliche Aktivitäten zu einer Notifizierung maßgeblich sind, ist eine zeitnahe Klärung der Interpretation wichtig.</p>

		Für Fragen steht das Institut für Arbeitsschutz der DGUV (E-Mail: mvo-ifa@dguv.de) zur Verfügung.
--	--	---

Fragen zu Anhang III			
Nr.	Thema	Frage	Antwort
10	Abschnitt 1.2.1. Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen	Ist in Anhang III Abschnitt 1.2.1 (Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen) der Entscheidungsprozess der Steuerung oder der organisatorische Entscheidungsprozess gemeint? Warum bei „self-evolving behaviour“ nur für ein Jahr? Steht das nicht im Widerspruch zu (f) des vorherigen Absatzes? (fünf Jahre Aufzeichnung des Rückverfolgungsprotokolls bei Intervention einer Sicherheitssoftware)	<p>Anhang III, Abschnitt 1.2.1. besagt: <i>„Steuerungssysteme für Maschinen oder dazugehörige Produkte, deren Verhalten oder Logik sich vollständig oder teilweise selbst entwickelt und die für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind, müssen so konzipiert und gebaut sein, dass [...] b) die Aufzeichnung von Daten über den sicherheitsrelevanten Entscheidungsprozess für softwaregestützte Sicherheitssysteme zur Gewährleistung der Sicherheitsfunktion, einschließlich der Sicherheitsbauteile, nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der Maschine oder des dazugehörigen Produkts aktiviert ist und diese Daten für ein Jahr nach ihrer Aufzeichnung ausschließlich für den Nachweis der Konformität der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit diesem Anhang auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde gespeichert werden;“</i></p> <p>Da ist das Software-Programm angesprochen. Die Pflichten sind im Detail zu sehen. Die Rückverfolgung von generierten sicherheitsrelevanten Daten, die zu einem Eingreifen der (sicherheitsrelevanten) Steuerung führen (5 Jahre) ist für alle Sicherheitssteuerungen notwendig. (1.2.1 i, f)) Das, was eine „KI-Software“ „ausspuckt“, ist ein spezieller Fall (1.2.1 ii aa)) Die Rückverfolgbarkeit bei Eingriff und zur Version gilt auch für KI. Bei KI müssen zusätzlich Daten über den sicherheitsrelevanten Entscheidungsprozess aufgezeichnet und ein Jahr lang bereitgehalten werden.</p>

11	Abschnitt 1.2.1 (f)	<p><i>Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen</i></p> <p>Muss das Log im Rückverfolgungsprotokoll gemäß Anhang III, Abschnitt 1.2.1. (f) in der Steuerung gespeichert werden?</p>	<p>Anhang III, Abschnitt 1.2.1. (f) besagt: <i>„das Rückverfolgungsprotokoll der Daten, das im Zusammenhang mit einem Eingreifen generiert wurden, und der Versionen der Sicherheitssoftware, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der Maschine oder des dazugehörigen Produkts hochgeladen wurden, bis zu fünf Jahre nach dem Hochladen ausschließlich für den Nachweis der Konformität der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit diesem Anhang auf begründete Anforderung einer zuständigen nationalen Behörde zugänglich ist.“</i></p> <p>Da es keine Anforderung zum Ort der Datenspeicherung gibt, ist dies eine Entscheidung des Herstellers.</p>
12	Abschnitt 1.3.7 Risiken durch bewegliche Teile und psychologische Belastung	<p>Psychologische Belastungen durch (teil-)autonome Maschinen mit KI: Gibt es Beispiele, Richtlinien, Normen, Handlungshilfen, wie diese Anforderung erfüllt werden kann?</p>	<p>Anhang III, Abschnitt 1.3.7 besagt: <i>„Bei der Vermeidung von Kontakttrisiken, die zu Gefährdungssituationen führen und der möglichen psychologischen Belastung, die durch die Interaktion mit der Maschine verursacht werden kann, ist folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) Koexistenz zwischen Mensch und Maschine in einem gemeinsamen Raum ohne direkte Zusammenarbeit;</i> <i>b) Mensch-Maschine-Interaktion“</i> <p>In Ergonomienormen finden sich unterschiedliche Beispiele für Psychische Belastungsfaktoren und deren Abwendung, Grundlagen in EN 614-1, fachlich in EN ISO 10075-3.</p>
13	Teil B, 1, letzter Absatz	<p><i>Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen oder dazugehörigen Produkten</i></p> <p>Bedeutet Anhang III, Teil B, letzter Absatz, dass für Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten bzw. in Maschinen eingebettete Systeme dieser Art, alle möglichen Gefährdungen, die im</p>	<p>Anhang III, Teil B, letzter Absatz besagt: <i>„Die Risikobeurteilung und Risikominderung umfassen Gefährdungen, die im Laufe des Lebenszyklus der Maschinen oder dazugehörigen Produkte auftreten können und die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens vorhersehbar sind, da sie sich aus der bestimmungsgemäßen Veränderung ihres vollständig oder teilweise selbst-entwickelnden Verhaltens oder ihrer vollständig oder teilweise selbst-entwickelnden Logik infolge der</i></p>

		<p>Laufe des Lebenszyklus der Maschinen oder dazugehörigen Produkte auftreten können, vorhersehbar sein müssen?</p> <p>Wenn nicht, wie soll die Risikominde- rung für solche Gefährdungen ausge- führt werden?</p>	<p><i>Auslegung der Maschinen oder dazu- gehörigen Produkte für einen in wechselndem Maße autonomen Be- trieb ergeben.“</i></p> <p>Für Fragen steht das Institut für Ar- beitsschutz der DGUV (E-Mail: mvo-ifa@dguv.de) zur Verfügung. Zur Be- achtung des Lebenszyklus siehe auch DIN ISO/TR 22100-5:2021-01.</p>
--	--	--	---

Fragen zu Anhang IV

Nr.	Thema	Frage	Antwort
14	TEIL A - Technische Un- terlagen für Ma- schinen und da- zugehörige Pro- dukte	<p>Unterlagen über die Risikobeurteilung</p> <p>Frage: Muss die Risikobeurteilung künftig (an den Kunden) ausgehändigt werden?</p>	<p>Anhang IV, Teil A besagt: “Die <i>technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:</i> [...] <i>b) die Unterlagen über die Risikobeur- teilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewandt wurde; dies schließt ein:</i> <i>i) eine Liste der grundlegenden Sicher- heits- und Gesundheitsschutzanforde- rungen, die auf die Maschine und das dazugehörige Produkt anwendbar sind;</i> <i>ii) eine Beschreibung der Schutzmaß- nahmen, die ergriffen wurden, um alle anwendbaren Sicherheits- und Gesund- heitsschutzanforderungen zu erfüllen, und gegebenenfalls Angabe der Restri- siken, die mit der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt verbunden sind;”</i></p> <p>Die Technische Dokumentation ver- bleibt beim Hersteller und ist zum Nachweis des Konformitätsprozesses gedacht. Anhang III, 1.7.4 beschreibt die „<i>In- structions for use</i>“, die Betriebsanlei- tung, die mit der Maschine mitgeliefert werden muss. (Dies ergibt sich aus Arti- kel 10 1., wo gefordert ist, dass Anhang III einzuhalten ist)</p>

Fragen zu Anhang X

Nr.	Thema	Frage	Antwort
15	Neu hinzuge- kommen ist Modul G	<p>Wann ist das Modul G anzuwenden und wie unterscheidet es sich zur bis- herigen Anwendung von Modul B + Modul C?</p>	<p>Die erste Antwort gibt die MVO in Arti- kel 25 (2) selbst: “<i>Ist die Kategorie von Maschinen oder dazugehörigen Produkten in Anhang I Teil A aufgeführt, so wendet der Her- steller oder die in Artikel 18 genannte</i></p>

			<p><i>natürliche oder juristische Person eines der folgenden Verfahren an:</i></p> <p><i>a) EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang VII, gefolgt von der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VIII;</i></p> <p><i>b) Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) gemäß Anhang IX;</i></p> <p><i>c) Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung (Modul G) gemäß Anhang X.”</i></p> <p>Modul G ist eine von drei Alternativen, die Auswahl liegt beim Hersteller. Die Anwendung ist sinnvoll, wenn der Hersteller nur genau ein Exemplar des Produkts herstellt und kein umfassendes QS-System nach MVO unterhält. Das ausgestellte Zertifikat enthält dann die Seriennummer.</p>
--	--	--	--