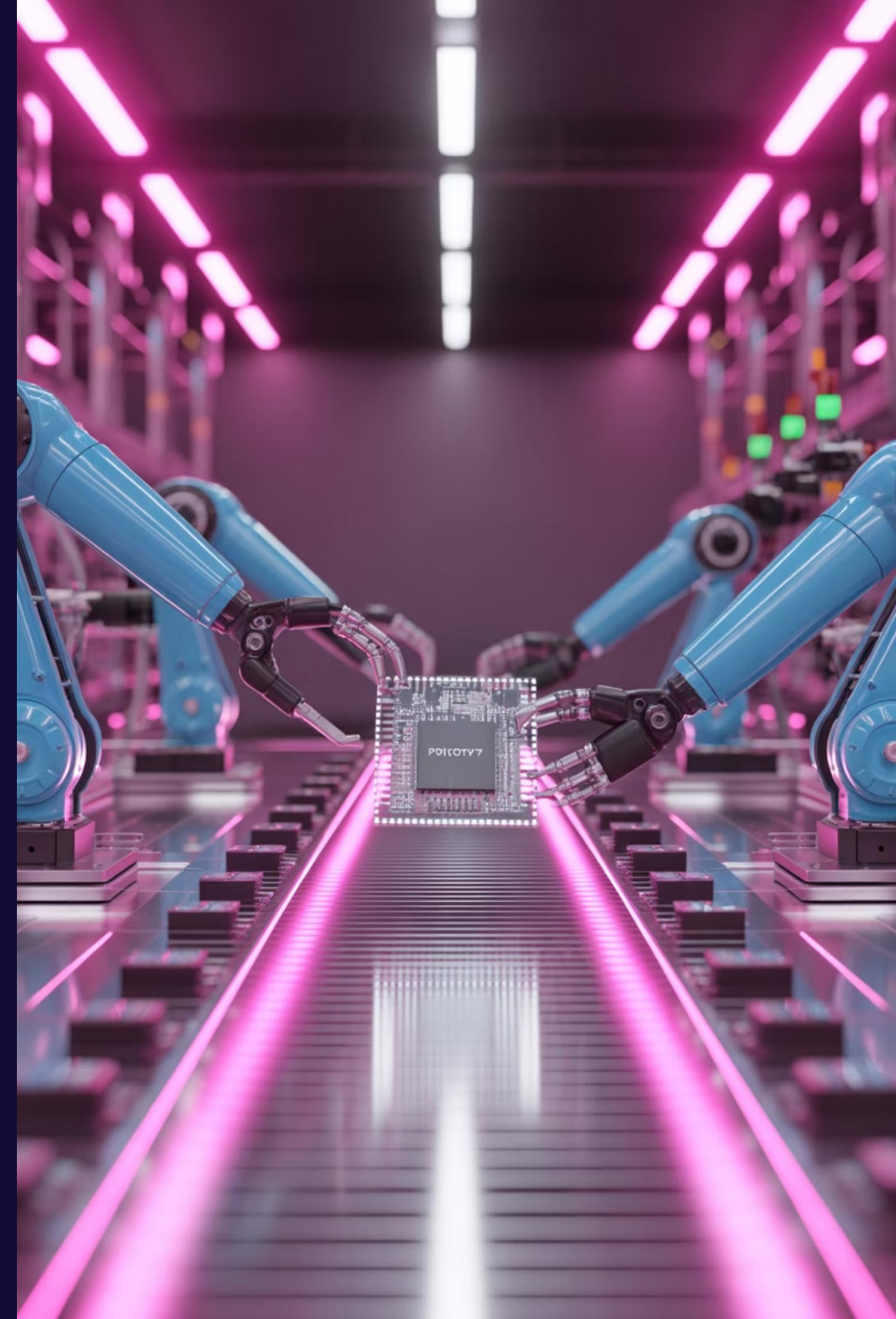




# **Von der Maschinenrichtlinie zur Maschinenverordnung**

**Ein Leitfaden für Maschinenbauunternehmen zur EU-  
Maschinenverordnung 2023/1230**



# M.Sc. Andreas Schunkert

15. November 1974 in Neuwied (Rhein)

Nicht verheiratet, einen Sohn (13)  
Fußball und Tauchen



- Lehre als Energieelektroniker
- Meister Elektrotechnik
- Bachelor und Masterstudium allgemeine Elektrotechnik an der Hochschule Koblenz



- 6,5 Jahre Technische Leitung WE bei Universal Robots
- 1,5 Jahre Director Service bei United Robotics Group
- Gründer und Inhaber der Firma Cobot Safety
- Mitglied im Arbeitskreis DIN NA 060-38-01-01 AK „Sicherheit Industrierobotik“
- Mitglied im internationalen Normungsgremium ISO TC 299 WG3 (Safety in industrial robotics)
- Mitglied im internationalen Normungsgremium ISO TC 299 WG2 (Safety in service robotics)
- Mitglied im internationalen Normungsgremium ISO TC 299 WG8 (Collaborative Robotics)
- Autor des Buchs „Kollaborative Roboterapplikationen – von der Idee bis zur Integration“ erschienen beim HANSER-Verlag



# Agenda

## **Der rechtliche Rahmen im Wandel**

Vergleich zwischen Richtlinie und Verordnung

## **Wesentliche Änderungen**

Neue Definitionen, Konformitätsbewertung,  
digitale Dokumentation

## **Retrofit & Fallstricke**

Umgang mit Bestandsmaschinen und häufige  
Fehlerquellen

## **Handlungsempfehlungen**

Konkrete Schritte zur erfolgreichen Umsetzung  
bis 2027



# Vom nationalen Flickenteppich zur EU-weiten Harmonisierung

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG war über viele Jahre das zentrale Regelwerk für Maschinensicherheit in der EU. Mit der neuen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 tritt ab dem 20. Januar 2027 ein unmittelbar geltendes Regelwerk in Kraft.

Dieser Übergang bringt sowohl Vereinfachungen durch EU-weite Harmonisierung als auch neue Herausforderungen für Maschinenbauer mit sich.



# Maschinenrichtlinie vs. Maschinenverordnung

Aspekt	Richtlinie 2006/42/EG	Verordnung 2023/1230
Rechtsform	Richtlinie	Verordnung
Geltungsbeginn	Bereits in Kraft	20. Januar 2027
Nationale Umsetzung	Erforderlich	Entfällt
Digitale Betriebsanleitung	Nicht erlaubt	Erlaubt (mit Bedingungen)
Definition "wesentliche Veränderung"	Nur national definiert	EU-weit einheitlich

# Verordnung statt Richtlinie



## Harmonisierung

Unmittelbare Geltung in allen EU-Mitgliedsstaaten ohne nationale Umsetzungsspielräume



## Digitalisierung

Stärkere Berücksichtigung von Software, KI und cybersicherheitsrelevanten Aspekten



## Sicherheit

Einheitlich definierte Verfahren für Hochrisiko-Maschinen und Konformitätsbewertung

# Neue Begriffsdefinitionen und Strukturen

## Wesentliche Veränderung

Erstmals EU-weit verbindlich definiert – ersetzt nationale Interpretationen wie das BAuA-Papier

Artikel 3, Punkt 16

## Hochrisiko-Maschine

Neue Kategorie mit verpflichtender Drittprüfung durch Benannte Stelle

Anhang I – Teil A

## KI-Risiko

Explizite Anforderungen an KI-basierte Systeme und deren Sicherheitsbewertung

Artikel 25, Absatz 2

## Sicherheitsbezogene Steuerungssysteme

Präzisere Definition mit Auswirkungen auf Softwarelösungen und Updates

Anhang III -  
Abschnitt 1.19, 1.2.1



# Änderungen bei der Konformitätsbewertung



## **Verpflichtende Drittprüfung**

Für Hochrisiko-Maschinen (Anhang I) ist künftig eine Prüfung durch eine Benannte Stelle zwingend erforderlich

## **Integration von Software**

KI- oder sicherheitsrelevante Software muss integraler Bestandteil der Risikobewertung sein

## **Erweiterte Dokumentation**

Detailliertere Nachweise zur Sicherheit komplexer Systeme werden verlangt



# Digitale Betriebsanleitung



## Bereitstellung

Anleitung muss dem Käufer in geeigneter digitaler Form bereitgestellt werden



## Langfristige Verfügbarkeit

Garantierte Verfügbarkeit über die gesamte Produktlebensdauer



## Papierform auf Anfrage

Muss bei Bedarf kostenlos in Papierform lieferbar sein



## Ausnahmen

Für nicht-gewerbliche Anwender bleibt die Papierform verpflichtend

# Anforderungen an digitale Betriebsanleitungen

- Technischer Inhalt für nicht-gewerbliche Nutzer in vereinfachter Sprache
- Erweiterte Sicherheitshinweise mit verstärkter Visualisierung
- Detaillierte Beschreibung von Software- oder KI-gesteuerten Sicherheitsfunktionen
- Eindeutige Versionierung der Anleitung
- Dokumentationspflicht bei Änderungen während des Produktlebenszyklus
- Archivierung und Abrufbarkeit früherer Versionen



**Ausnahme:** Für nicht-gewerbliche Anwender bleibt die Papierform verpflichtend

# Anforderungen an digitale Betriebsanleitungen

## Verständlichkeit

Technischen Inhalt für nicht-gewerbliche Nutzer anpassen:

- Vereinfachte Sprache
- Klare Sicherheitshinweise
- Mehr Visualisierung

## KI-Dokumentation

Detaillierte Beschreibung von Sicherheitsfunktionen, die durch Software oder KI gesteuert werden:

- Risikobewertung
- Funktionsweise
- Grenzen der autonomen Systeme

## Versionskontrolle

Umfassende Dokumentationspflichten:

- Eindeutige Versionierung
- Änderungsdokumentation
- Archivierung früherer Versionen



# Neue Pflichten für Wirtschaftsakteure

## Hersteller

Hauptverantwortung für  
Konformität, Risikobewertung und  
Dokumentation

## Bevollmächtigte

Klarer definierte  
Vertretungsbefugnisse und  
Pflichten



## Importeure

Überprüfungspflicht und  
Mitverantwortung bei Einfuhr in  
den EU-Markt

## Händler

Sorgfaltspflicht beim Vertrieb und  
Überprüfung der Kennzeichnung



# Retrofit und wesentliche Veränderungen

Die Maschinenverordnung führt erstmals eine EU-weit verbindliche Definition der "wesentlichen Veränderung" ein:

- Änderungen an sicherheitsrelevanten Steuerungen
- Integration neuer KI-basierter Funktionen
- Wesentliche Leistungsänderungen
- Substanzielle Umbauten an kritischen Komponenten

Bei einer wesentlichen Veränderung muss eine **vollständige Neubewertung** wie bei einem neuen Produkt erfolgen.





# Was ist keine wesentliche Veränderung?

Die Verordnung stellt klar, wann Änderungen an einer Maschine keine erneute Konformitätsbewertung erfordern:

“

## Fallbeispiel: Austausch eines Greifers

Ein Vakuumgreifer an einem Roboter wird durch einen ähnlichen, aber nicht identischen Greifer eines anderen Herstellers ausgetauscht.

Das Grundszenario: Die Kinematik, Steuerung und Sicherheitsfunktionen des Roboters bleiben unverändert. Der neue Greifer erfüllt weiterhin die gleiche Grundfunktion des Ansaugens und Ablegens von Teilen.

“

## Keine wesentliche Veränderung, wenn...

1

Der neue Greifer in Funktion, Abmessungen und Schnittstellen vergleichbar ist.

2

Keine zusätzlichen oder geänderten Risiken entstehen (z. B. durch höhere Lasten, andere Bewegungsdynamik, geänderte Haltekraft oder andere Medienversorgung).

3

Der Umbau im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Roboters liegt (z. B. wenn der Hersteller den Wechsel des End-of-Arm-Tools vorsieht).

In solchen Fällen reicht es aus, den Gefährdungsnachweis bzw. die Risikobeurteilung zu aktualisieren. Die ursprüngliche CE-Kennzeichnung des Roboters bleibt gültig und es ist keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich.

# Was ist eine wesentliche Veränderung?

## Ausgangssituation

- Kollaborativer Roboter (Cobot) arbeitet mit Kraft- und Leistungsbegrenzung (PFL).
- Gemeinsamer Arbeitsraum mit Bediener – direkter Kontakt ist sicher.
- Sicherheitsstrategie basiert auf langsamen Bewegungen und begrenzten Kräften (ISO/TS 15066-konform).

## Umbau / Änderung

- Betreiber rüstet Laserscanner zur Arbeitsraumüberwachung nach.
- Roboter wird bei Eindringen in den Gefährdungsbereich in sicheren überwachten Halt versetzt.
- Robotergeschwindigkeiten zur Taktzeitreduzierung werden erhöht.

## Warum ist dies eine wesentliche Veränderung?

### Änderung des Sicherheitskonzepts

Der Übergang von "sicherem Kontakt" (PFL) zu "Kontaktvermeidung" (überwachter Halt bei hoher Geschwindigkeit) ist eine grundlegende Änderung der Risikostrategie.

### Neue Gefährdungen

Die erhöhte Geschwindigkeit und die Abhängigkeit von externen Schutzsystemen (Laserscanner) führen zu neuen oder wesentlich veränderten Risiken.

### Veränderte Leistungsmerkmale

Die Absicht der Taktzeitreduzierung (Leistungssteigerung) durch höhere Geschwindigkeiten ist ein Indikator für eine wesentliche Veränderung.

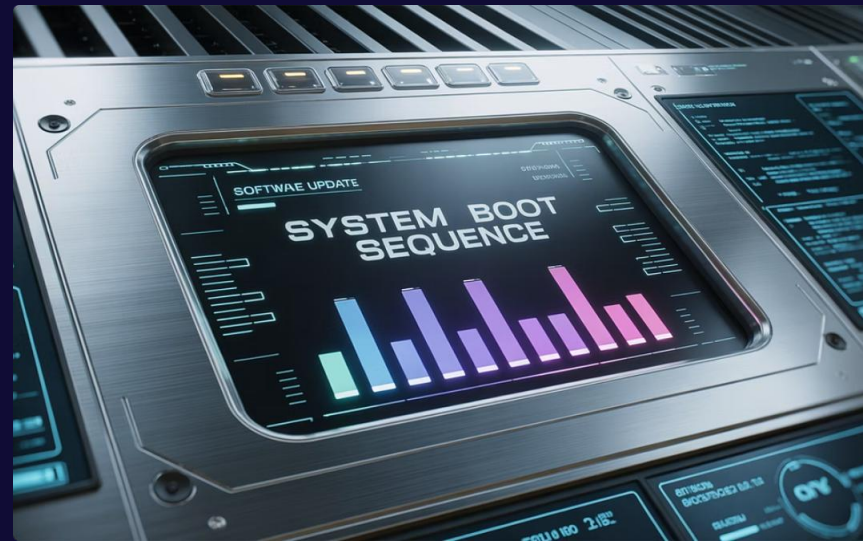
In diesem Fall ist eine **vollständige Neubewertung der Konformität** der gesamten Roboteranwendung erforderlich, da sich die Sicherheitsphilosophie und das Risikoprofil grundlegend geändert haben.

# Was fällt weg oder wird neu bewertet?



## Unvollständige Maschinen

Die Unterscheidung zwischen vollständiger und unvollständiger Maschine ist überarbeitet und präzisiert



## Softwarekomponenten

Explizite Berücksichtigung auch bei separater Lieferung oder nachträglichen Updates



## Ausnahmen

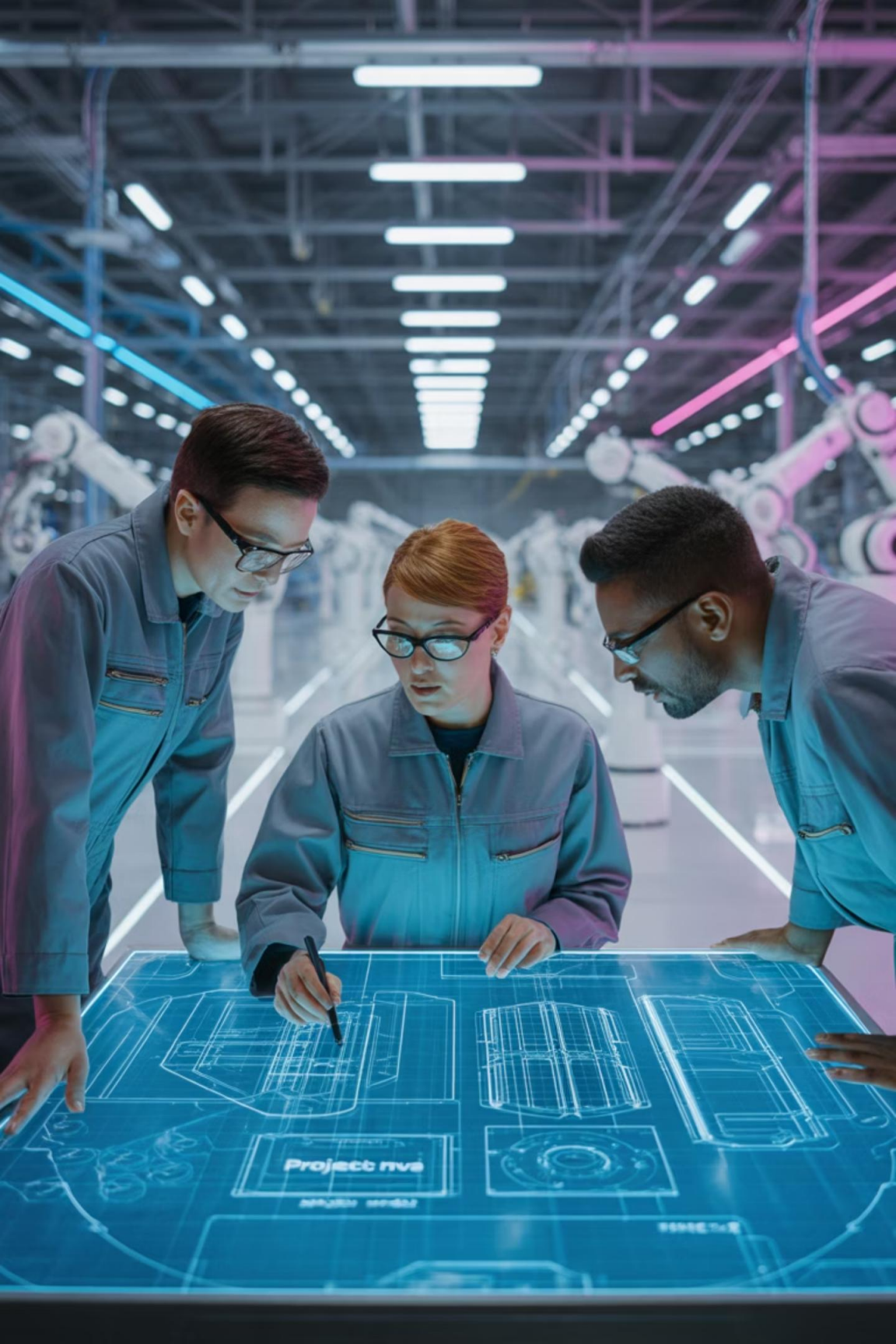
Bisherige Ausnahmen, z.B. für handgeführte Maschinen, werden strenger gefasst



# Maschinenhersteller müssen umdenken

Durch die Maschinenverordnung werden Maschinen mit KI-Komponenten und softwarebasierten Sicherheitsfunktionen deutlich stärker reguliert. Dies erfordert ein Umdenken in der Entwicklung und Dokumentation.

Auch die Lebensphasen nach der Inverkehrbringung gewinnen an Bedeutung: Software-Updates, Fernzugriffe und Nachrüstungen müssen dokumentiert und bewertet werden.



# Risiken und Fallstricke

## **Zeitdruck unterschätzen**

Die Übergangsfrist bis 2027 erscheint lang, erfordert aber frühzeitiges Handeln bei komplexen Produktportfolios

## **Fehlende Hochrisiko-Einordnung**

Falsche oder versäumte Identifikation von Produkten als Hochrisiko-Maschinen mit Drittprüfungspflicht

## **Unzureichende Dokumentation**

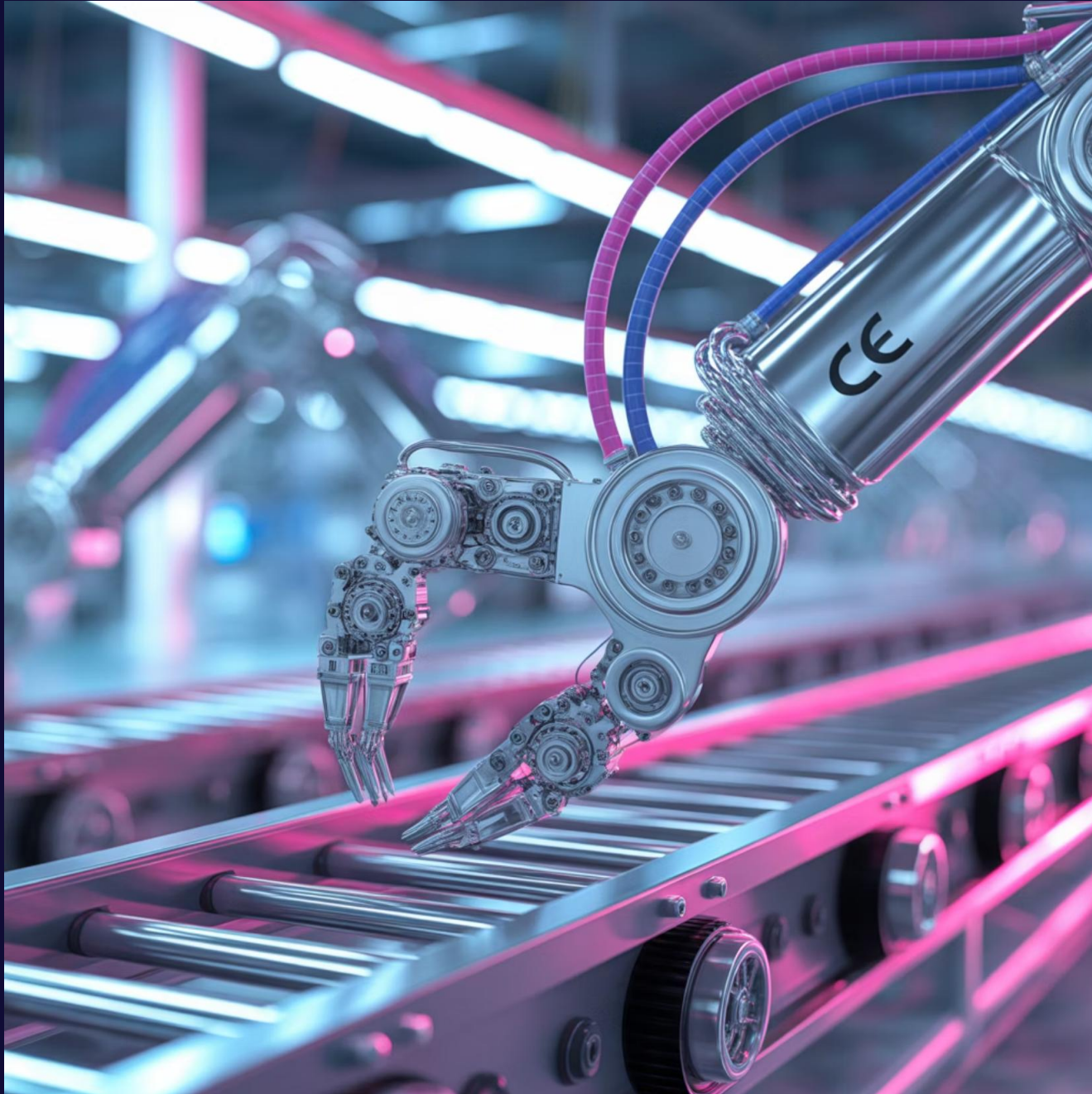
Betriebsanleitungen erfüllen nicht die neuen Anforderungen an digitale Formate und Versionierung

## **Fehleinschätzung bei Software**

Unterschätzen der Auswirkungen von Software-Updates oder Retrofits auf die CE-Konformität



# Konformitätsbewertung im Fokus



## **Erweiterter Prüfungsumfang**

Integration von Software und KI in die Sicherheitsbewertung

## **Verpflichtende Drittprüfung**

Für Hochrisiko-Maschinen nach Anhang I Teil A muss eine Benannte Stelle hinzugezogen werden

## **Dokumentationstiefe**

Detailliertere Nachweise zur Risikobewertung und Sicherheitsmaßnahmen



# KI und digitale Sicherheit als neue Dimensionen

**100%**

## KI-Systeme

Alle Maschinen mit KI-gestütztem Safetyanteil müssen durch anerkannte Stellen geprüft werden

**24/7**

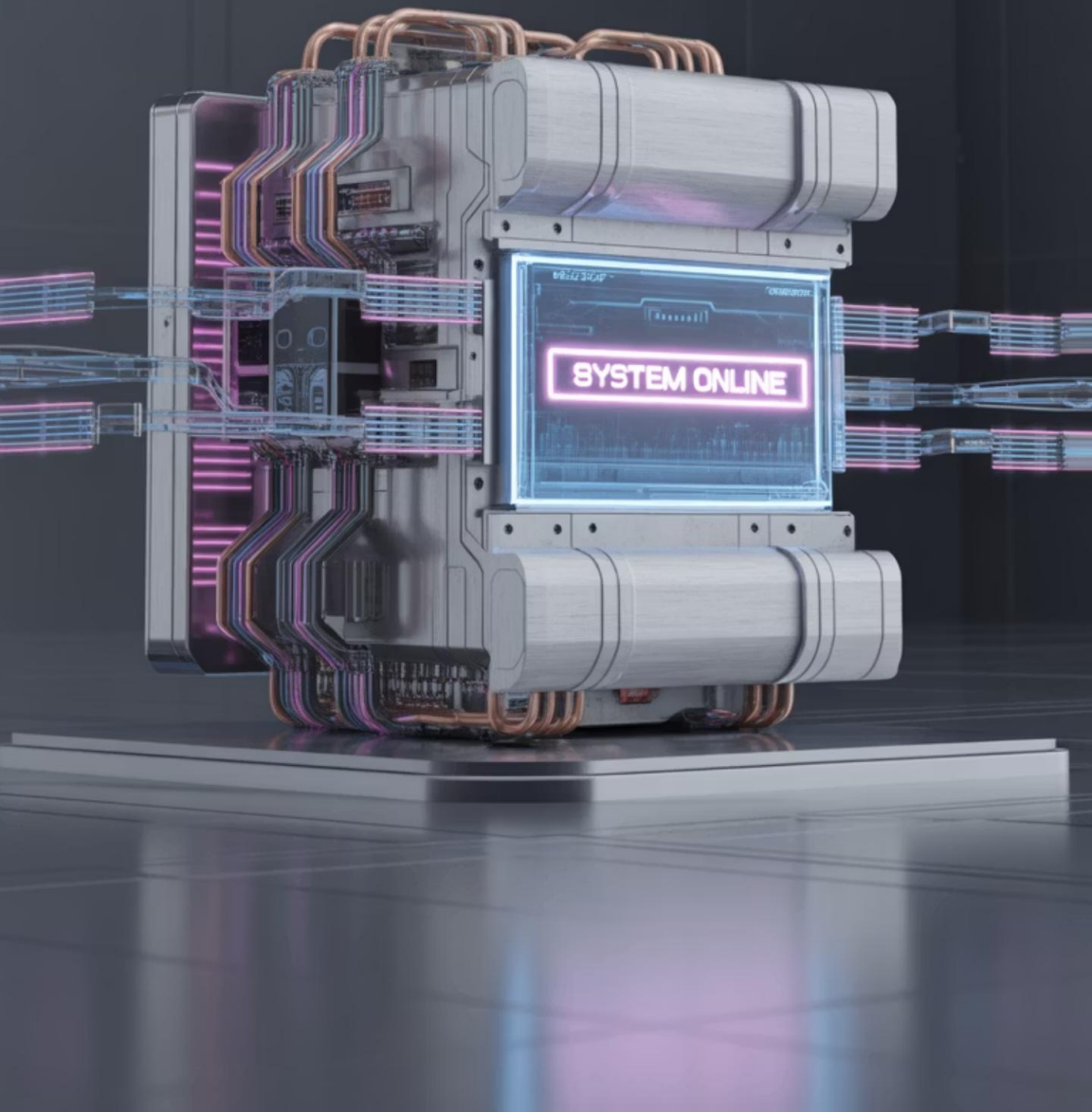
## Fernzugriff

Sicherheitsrelevante Fernzugriffe und -updates müssen dokumentiert und bewertet werden

**0%**

## Spielraum

Kein Interpretationsspielraum mehr für wesentliche Veränderungen bei Retrofits



# Empfohlene Handlungsfelder

## Gap-Analyse

Lückenanalyse zwischen Richtlinie und Verordnung für das eigene Produktportfolio durchführen

## Retrofit-Review

Überprüfung laufender Retrofit-Projekte im Lichte der neuen Definition

## Mitarbeiterschulung

Training für CE-Verantwortliche, Konstrukteure und Vertriebsmitarbeiter



## Produktprüfung

Überprüfung der eigenen Produkte auf Hochrisiko-Kriterien und KI-Anteil

## Konformitätsanpassung

Überarbeitung der internen Konformitätsbewertungsverfahren und -dokumentation

## Betriebsanleitungen

Erstellung digitaler Betriebsanleitungen nach neuen Vorgaben



# Gap-Analyse als erster Schritt

## Bestandsaufnahme

- Welche Produkte sind betroffen?
- Wo liegen die größten Abweichungen?
- Wer muss intern eingebunden werden?

## Aktionsplan

- Priorisierung nach Risiko und Marktrelevanz
- Ressourcenplanung für Umstellung
- Zeitplan bis zur vollständigen Compliance





**READY, SET, GO!**

# Marktvorteile durch frühzeitige Anpassung

## **Rechtssicherheit**

Vermeiden von  
kostspieligen  
Verzögerungen bei der  
Markteinführung durch  
frühzeitige Compliance

## **Strategischer Vorteil**

Positionierung als  
verlässlicher Partner, der  
Sicherheitsanforderungen  
ernst nimmt

## **Innovationsförderung**

Nutzen der Umstellung als Anlass für Produktinnovationen und  
Prozessoptimierung



# Fazit: Zeit nutzen, nicht verlieren

Die neue Maschinenverordnung markiert einen wichtigen Schritt in Richtung eines einheitlichen digitalen und sicheren europäischen Binnenmarkts.

Maschinenbauunternehmen sollten die Übergangszeit bis Januar 2027 aktiv nutzen, um ihre Prozesse anzupassen und die neuen Anforderungen zu erfüllen.

Besonderer Handlungsbedarf besteht bei Software, KI, Retrofit und Betriebsanleitungen – je früher diese Felder intern geprüft werden, desto erfolgreicher wird der Übergang zur Verordnung gelingen.



**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit**

