



► Die neue Maschinenverordnung verstehen und umsetzen: Tipps für Hersteller und Betreiber

Matthias Erk, CESA - Certified Expert for Security in Automation (TÜV Nord)
17. September 2025, Talk Lounge aaa Düsseldorf

PILZ
THE SPIRIT OF SAFETY

Wir
automatisieren.

Sicher.

- ▶ Pilz ist **globaler Anbieter von Produkten, Systemen und Dienstleistungen** rund um die Automation.
- ▶ **Kundennahe, innovative und ganzheitliche** Automatisierungslösungen nach geltenden Normen und Gesetzen
- ▶ **Kompromisslose Sicherheit** für Mensch, Maschine und Umwelt weltweit

► Ihr Partner für die sichere Automation

Sensorik



Schaltgeräte



Kleinsteuerungen



Steuerungen



Bedienen und Beobachten



Antriebstechnik



Software



Dienstleistungen



► In allen Branchen zu Hause



► Agenda

- 1** ► Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung
- 2** ► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen
- 3** ► Wichtige technische Änderungen
- 4** ► Wie Pilz Sie unterstützt

01

- Veröffentlichung der neuen
Maschinenverordnung

► Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung 2023/1230

Grundlegende Informationen - Überblick

► Anwendungsbereich

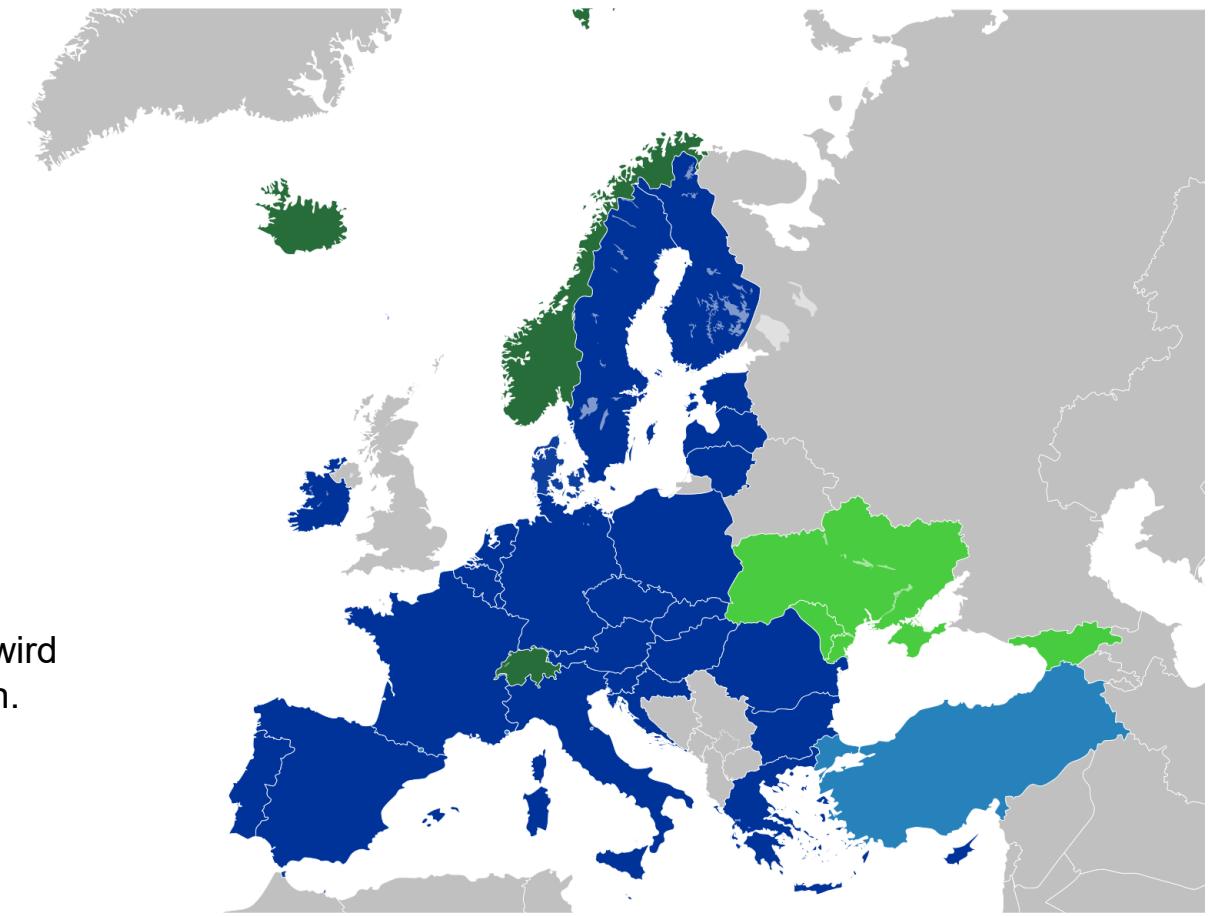
- Harmonisierung der **Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen** für Maschinen in allen EU-Mitgliedstaaten
- Direkte **Nachfolgerin** der **Maschinenrichtlinie** 2006/42/EG

► Fundstelle und Termine

- **Veröffentlichung** im EU-Amtsblatt am **29. Juni 2023**
- Quelle: [EUR-Lex – 32023R1230 – DE – EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- **Übergangszeit** bis zum **20. Januar 2027**. Ab diesem Zeitpunkt wird die Wirksamkeit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG aufgehoben.

► Besonderheiten

- EU-VERORDNUNGEN müssen in allen EU-Mitgliedsstaaten **wortgetreu** als nationale Gesetze **angewendet werden**.
- Bis zum 14. Juli 2028 und danach **alle vier Jahre** wird die neue Maschinenverordnung 2023/1230 von der EU **überprüft**.
- **BREXIT** → Weiterhin **Akzeptanz** der CE-Kennzeichnung in UK



Diese Datei ist lizenziert unter [Creative Commons Attribution-Share Alike 4.0 International](#)

	Europäische Union (EU)
	Europäische Freihandelsassoziation (EFTA)
	Vertiefte und umfassende Freihandelszone (DCFTA)
	Europäische Zollunion (EUCU)



► Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung

Die Richtlinie wird zur Verordnung – was bedeutet das?

- ▶ **EU-Richtlinien** sind in allen EU-Mitgliedstaaten gültig, müssen aber von den Staaten im jeweiligen **nationalen Recht umgesetzt** werden.
- ▶ **EU-Verordnungen** müssen in allen EU-Mitgliedsstaaten wortgetreu **als nationale Gesetze angewendet** werden.
- ▶ Es besteht **keine** Möglichkeit für nationale/regionale Änderungen in der **Auslegung**.
- ▶ **Ziel ist es, Unterschiede in der Auslegung der Maschinenverordnung in allen Mitgliedsstaaten zu verringern.**



► Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung

Die Richtlinie wird zur Verordnung – was waren die Probleme (und wie wurden sie angegangen)?

- ▶ **Problem 1:** Die Richtlinie über Maschinen deckt nicht in ausreichendem Maße die Risiken ab, die mit neuen Technologien einhergehen
→ **Security & KI**
- ▶ **Problem 2:** Rechtsunsicherheit aufgrund mangelnder Klarheit über Anwendungsbereich und Definitionen sowie mögliche Sicherheitslücken in den traditionellen Technologien
→ **Definitionen wesentlicher Änderungen und Maschinen**
- ▶ **Problem 3:** Unzureichende Berücksichtigung von Maschinen mit hohem Risiko
→ **Aufteilung von Maschinen mit hohem Risiko in zwei Gruppen**
- ▶ **Problem 4:** Monetäre und ökologische Belastungen aufgrund umfangreicher Dokumentation in Papierform
→ **Digitale Anleitungen**
- ▶ **Problem 5:** Unstimmigkeiten mit anderen Rechtsvorschriften der EU zur Produktsicherheit
→ **Anpassung an den „neuen Rechtsrahmen“
(New Legislative Framework; NLF)**
- ▶ **Problem 6:** Abweichungen bei der Auslegung aufgrund von Umsetzungen
→ **Umwandlung in eine Verordnung**



Problem – Quelle: 2021/0105 (COD)

► Veröffentlichung der neuen Maschinenverordnung

Grundlegende Informationen – nennenswerte Änderungen



Thema	Maschinen-richtlinie (2006/42/EG)		Maschinen-verordnung (2023/1230)	Bemerkung
Seitenanzahl Artikelanzahl	63 29	→	102 54	Neue Technologien (KI, Security) Neue Thematiken (wesentliche Veränderung)
Sicherheitsanforderungen	Anhang I	→	Anhang III	
Erklärungen	Anhang II	→	Anhang V	
CE-Kennzeichnung	Anhang III, XI	→	Siehe Artikel und Verordnung 765/2008	
Maschinenkategorien	Anhang IV	→	Anhang I, Teil A und B	Unterscheidung Maschinen mit hohem Risiko (früher Anhang IV) wird neu behandelt
Sicherheitsbauteile	Anhang V	→	Anhang II	Neue Definitionen (Software)
Montageanleitung	Anhang VI	→	Anhang XI	
Technische Dokumentation	Anhang VII	→	Anhang IV	Digitales Format möglich
Zertifizierungsverfahren	Anhang VIII, IX, X	→	Anhang VI, VII, VIII, IX, X	Der Anhang IX befasst sich mit einem neuen Konformitätsverfahren (Modul G).

02

- ▶ Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – Begriffe/Definitionen

Neuer Begriff „dazugehörige Produkte“

- ▶ Die **EU-Maschinenverordnung** 2023/1230 definiert den Begriff „Maschine“ inhaltlich in bekannter Art und Weise, **unterscheidet** aber zwischen „**Maschine**“ und nachfolgend aufgelisteten „**dazugehörigen Produkten**“.
 - Auswechselbare Einrichtungen
 - Sicherheitsbauteile
 - Lastaufnahmemittel, Ketten, Seile und Gurte
 - Abnehmbare Gelenkwellen
- ▶ Bei einem Sicherheitsbauteil kann es sich handeln um ein(e)
 - **physikalisches** Bauteil
 - **digitales** und/oder **kombiniertes** Bauteil
 - **Software**, die eine **Sicherheitsfunktion** erfüllt und separat in Verkehr gebracht wird



NEU

► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – neue Aufteilung Maschinen mit hohem Risiko

Maschinen mit höherem Risiko sind jetzt in der Maschinenverordnung im Anhang 1 in zwei Rubriken unterteilt!

Teil A benennt Maschinen, deren Verhalten sich beispielsweise durch **selbstlernende Mechanismen** verändern kann.

Teil B enthält **weitere Maschinengattungen**, die im früheren Anhang IV benannt wurden.

► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – neue Aufteilung Maschinen mit hohem Risiko

Maschinenkategorien aus Anhang 1 – Teil A

1. Abnehmbare Gelenkwellen einschließlich Schutzeinrichtungen.
2. Trennende Schutzeinrichtungen für abnehmbare Gelenkwellen.
3. Hebebühnen für die Fahrzeuge.
4. Tragbare Befestigungsgeräte mit Treibladung und andere Schussgeräte.
5. Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten.
NEU
6. Maschinen, die über eingebettete Systeme mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens verfügen, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, die nicht unabhängig voneinander in Verkehr gebracht wurden, nur in Bezug auf diese Systeme.
NEU

Maschinenkategorien aus Anhang 1 – Teil B

- Holzbearbeitungsmaschinen
- Pressen
- Spritzgießmaschinen
- Maschinenarten für den Einsatz unter Tage
- Hausmüllsammelwagen
- Maschinen zum Heben von Personen oder Gütern
- Schutzeinrichtungen zur Personendetektion
- Kraftbetriebene Schutzeinrichtungen
- Logikeinheiten für Sicherheitsfunktionen
- Überrollschatzaufbau (ROPS)
- Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS)

► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – neue Aufteilung Maschinen mit hohem Risiko

Maschinenkategorien aus Anhang 1 – **Teil A**

- ▶ Für **Maschinen**, die in **Teil A** gelistet sind, kann **nicht mehr** mithilfe der internen Fertigungskontrolle in Kombination mit einer harmonisierten Norm die **Konformität** zur EU-Maschinenverordnung durch den Hersteller **selbst** erklärt werden.
- ▶ In Zukunft muss dafür eine **benannte Stelle** hinzugezogen werden!

Maschinenkategorien aus Anhang 1 – **Teil B**

- ▶ Für **Maschinen**, die in **Teil B** gelistet sind, kann **weiterhin** mithilfe der internen Fertigungskontrolle in Kombination mit einer harmonisierten Norm die **Konformität** zur EU-Maschinenverordnung durch den Hersteller **selbst** erklärt werden.

► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – eine Einführung

„Harmonisierte Normen“

- ▶ Die harmonisierten **Normen** müssen **überprüft** werden, um sicherzustellen, dass die Harmonisierung mit der neuen Verordnung im Einklang steht
- ▶ Eine **bestehende Bekanntmachung** im Europäischen Amtsblatt hat **keine Gültigkeit** für die neue Verordnung
- ▶ Ob die **Erneuerung rechtzeitig** abgeschlossen sein wird, ist bisher **unklar**
- ▶ Die Europäische Kommission ist berechtigt, bei Bedarf **Übergangsregelungen** vorzugeben
- ▶ Quelle für das Verzeichnis harmonisierter Normen (noch kein Kapitel für 2023/1230)
[Harmonisierte Normen \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/legislation-summaries/equipment-and-machinery-regulation_en)



► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – eine Einführung

„Wesentliche Veränderungen“

NEU

- ▶ Eine Veränderung an Maschinen kann unter Umständen eine **wesentliche Änderung** bedeuten, wenn
 - dadurch **neue Gefährdungen** oder **höhere Risiken** geschaffen werden
 - das bestehende **Sicherheitskonzept nicht ausreicht**
- ▶ Wesentliche Veränderungen können **auch Software-basiert** sein
- ▶ Eine wesentliche Veränderung bedeutet die Konstruktion einer **neuen Maschine**.
Die bestehende **Dokumentation** bleibt für den **unveränderten Teil gültig**



► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – eine Einführung

„Bevollmächtigter“

GEÄNDERT

- ▶ Ein **Bevollmächtigter** (natürliche oder juristische Person) kann den **Hersteller** auf dem europäischen Markt **vertreten**. Diese Rolle wurde neu definiert. Die Rolle umfasst die **Bereitstellung** von **Dokumenten** (DOC, Maschinendokumentation, CE-Kennzeichnung)
- ▶ Alle **anderen** (entwicklungsbezogenen) **Arbeiten** können **nicht** vom Bevollmächtigten durchgeführt werden



► Verfahrenstechnische und organisatorische Änderungen

Wichtige Änderungen/Erweiterungen – eine Einführung

„Pflichten für Händler und Importeure“

NEU

- ▶ In der Maschinenverordnung werden die **Pflichten** der "Wirtschaftsbeteiligten" sehr viel **ausführlicher beschrieben**
- ▶ Händler und Importeure sind viel **stärker** in den Prozess der Maschinensicherheit **eingebunden** als früher
- ▶ Wenn bei Nicht-EU-Herstellern **kein Bevollmächtigter** vorhanden ist, müssen sie Zugang zu den technischen Unterlagen gewähren und **mit den Behörden zusammenarbeiten**
- ▶ **Rückverfolgung** des Produkts auf dem Markt



03

- Wichtige technische Änderungen

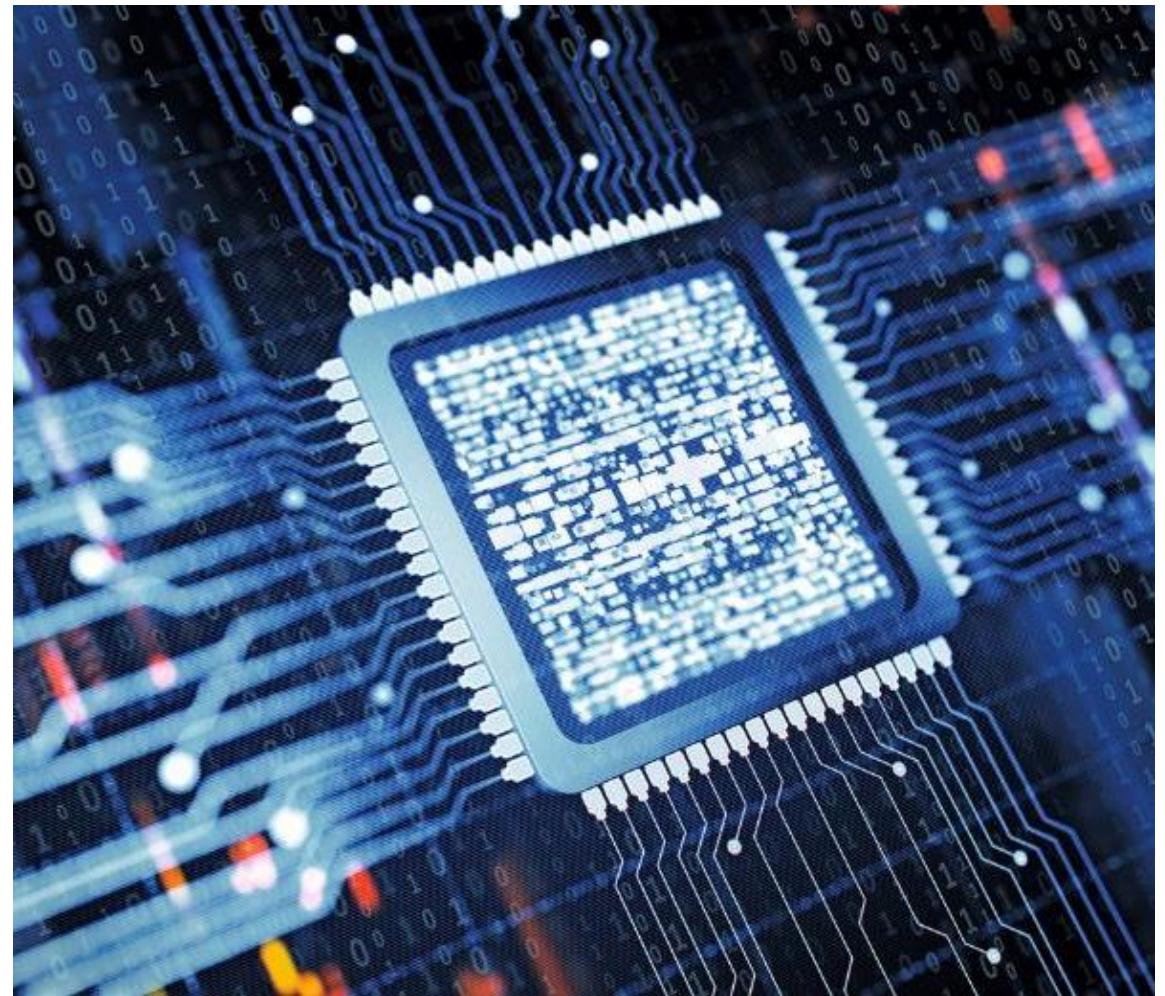
► Wichtige technische Änderungen

Wichtige neue Elemente der Maschinenverordnung – eine Einführung

Neue digitale Technologien

NEU

- ▶ „KI“ wird nicht explizit benannt, ist aber **eindeutig** und **erkennbar** in der Maschinenverordnung enthalten:
 - ... *entwickelndes Verhalten* ...
 - ... *maschinelles Lernen* ...
 - ... *Grade der Autonomie* ...
 - ... *Weiterentwicklung autonomer Eigenschaften* ...



► Wichtige technische Änderungen

Wichtige neue Elemente der Maschinenverordnung – eine Einführung

Schutz vor Korrumierung

Die Maschine sammelt **Nachweise** für rechtmäßige oder unrechtmäßige **Eingriffe** in die **Software** oder Änderungen der auf der Maschine installierten Software oder ihrer Konfiguration [...]. Diese Nachweise müssen mindestens ein Jahr lang aufbewahrt werden.

NEU

Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungssystemen

Kann [...] böswilligen Versuchen Dritter widerstehen [...] darf nicht zu gefährlichen Situationen führen [...] muss [...] gegen versehentliche oder absichtliche Korrumierung geschützt sein [...].

Damit wird die Industrial Security zu einem wesentlichen Bestandteil der Maschinenrichtlinie!

Es sind weitere Details durch harmonisierte Normen erforderlich.



► Wichtige technische Änderungen

Tangierende Vorschriften – Korrumierung/Zuverlässigkeit



MaschinenVerordnung

(Veröffentlicht am 29. Juni 2023)

Anforderungen an **Maschinen**:

Schutz vor Korrumierung

(mit Schwerpunkt auf den Sicherheitsfunktionen von Maschinen)

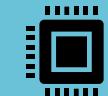


Network and Information Systems (NIS 2)

(Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union
am 27. Dezember 2022)

Thematisiert „**wesentliche und wichtige Einrichtungen**“:

- Maßnahmen zur Bewältigung von Cybersicherheitsrisiken
- Einhaltung der technischen und organisatorischen Maßnahmen
- Meldepflichten bei Vorfällen



Cyber Resilience Act (CRA)

(Erster Entwurf von September 2022)

Herstellerpflicht für **Produkte mit digitalen Elementen**:

- Secure Development Lifecycle Process
(Softwareentwicklungslebenszyklus)
- EU-Baumusterprüfungen für kritische Produkte
- Meldung von Schwachstellen
- Bereitstellung von Sicherheitsupdates

► Wichtige technische Änderungen

Wichtige neue Elemente der Maschinenverordnung – eine Einführung

„Digitale Anleitung“ für die Dokumentation

NEU

- ▶ ...endlich...
 - In **Zukunft** wird es möglich sein, Maschinen mit (ausschließlich) **digitalen Anleitungen** zu liefern
 - Papierversionen sind auf Anfrage zur Verfügung zu stellen (innerhalb des ersten Monats kostenlos)
- ▶ Die **EU-Konformitätserklärung** kann ebenfalls in **digitaler Form** zur Verfügung gestellt werden
- ▶ Unvollständige Maschinen können mit **digitalen Montageanleitungen** sowie mit einer **digitalen Einbauerklärung** geliefert werden
- ▶ Sie sind in digitaler Form 10 Jahre lang verfügbar zu halten



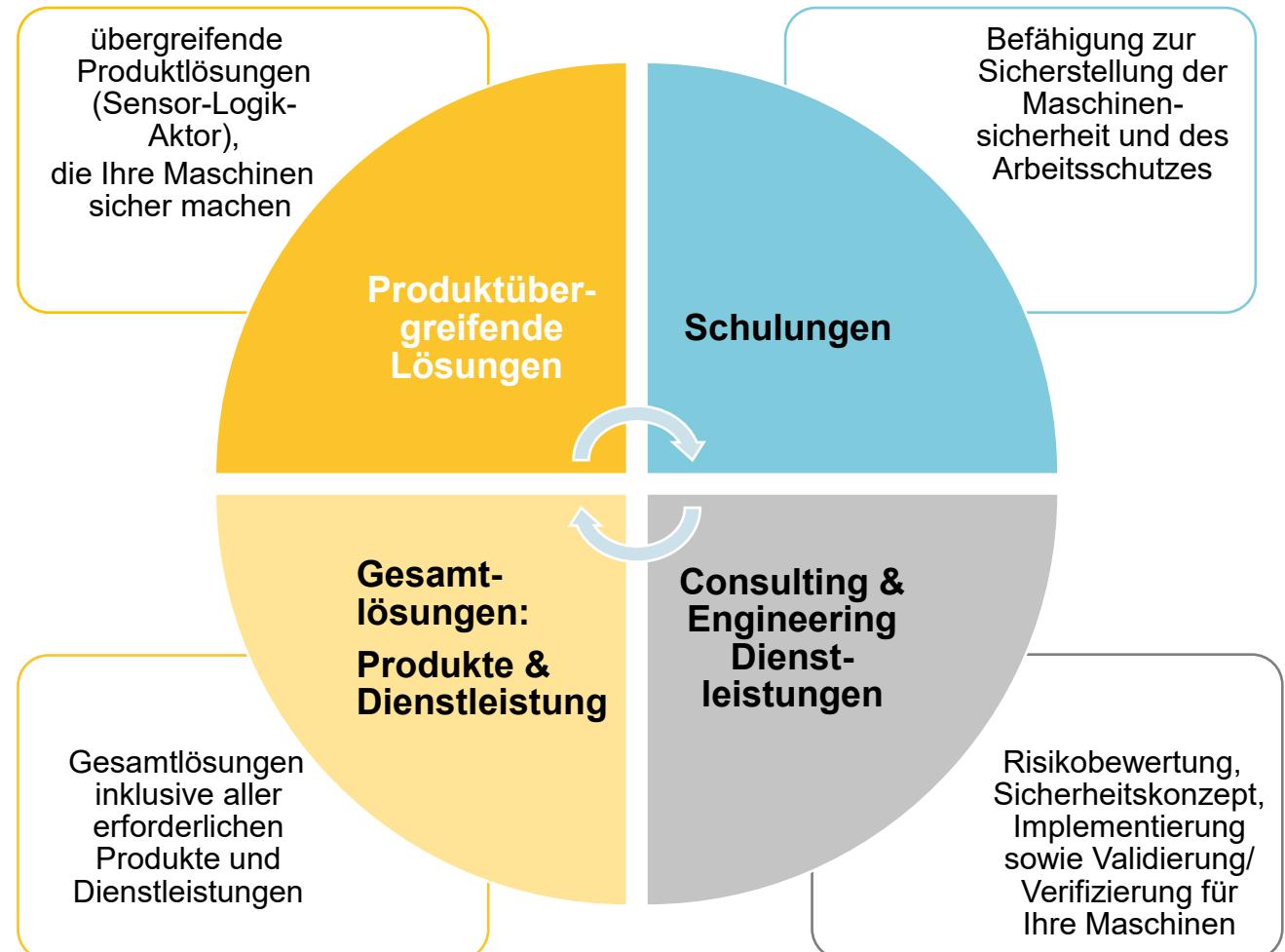
04

- Wie Pilz Sie unterstützt

► Wie Pilz Sie unterstützt

Unsere Kompetenz für Ihren Erfolg

- ▶ Von normativen Anforderungen über Schulungen, praktischen Dienstleistungen bis hin zu Produktlösungen!
- ▶ Pilz bietet für Sie als Maschinenhersteller oder -betreiber umfassende Unterstützung für die effiziente Einbettung von Machinery Safety und Industrial Security in Ihre Prozesse.
- ▶ Wir sind Ihr Begleiter bei der Anpassung Ihrer Prozesse von Maschinenrichtlinie zur Maschinenverordnung!



► Noch Fragen?

- Ihre individuellen Fragen beantworten wir gerne bei uns am **Stand 725**.

