

Informationen zur neuen Verordnung (EU) 2023/1230 Maschinen

Zusammenfassende Information zu den Neuerungen

Datum: Letzte Aktualisierung 17. Juli 2023

Verfasser: Markus Lörtscher, Conformity Partners GmbH, CH-9404 Rorschacherberg

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|---|---|
| 1 Gründe für eine neue Maschinenverordnung..... | 1 |
| 2 Wesentliche Neuerungen..... | 2 |
| 3 Fristen..... | 2 |
| 4 Empfehlung..... | 2 |
| 5 Besonderheit Schweiz | 3 |

1 Gründe für eine neue Maschinenverordnung

Um nach aktuellen Grundsätzen die Gesundheit und Sicherheit der Benutzer und Verbraucher von Maschinen zu gewährleisten und um das zum Teil veraltete Regelwerk den neuen Gegebenheiten anzupassen, wird die aktuell gültige Maschinenrichtlinie 2006/42/EG durch eine neues Regelwerk ersetzt.

Die bisherige Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wies zudem eine Reihe von Mängeln und Unstimmigkeiten auf, welche zu Rechtsunsicherheiten führen. Insbesondere beim Anwendungsbereich, bei der Konformitätsbewertung und bei den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen wie bei Steuerungen, Software bis hin zu künstlicher Intelligenz KI. Das neue Regelwerk soll zudem einfacher lesbar sein und in Aufbau und Struktur an die weiteren, für Maschinen mitgeltende Rechtsvorschriften, wie Niederspannungsrichtlinie, Richtlinie elektromagnetische Verträglich, Druckgeräte, usw. angepasst werden. Diese Anpassungen basieren auf dem Beschluss 768/2008/EU, in welchem diese Vereinheitlichungen für alle künftigen Harmonisierungsrechtsvorschriften festgelegt wurden. Die Aktualisierung dieses, für den EU-Wirtschaftsraum äusserst wichtige Regelwerk, wird die Rechtssicherheit der KMU und den EU-Binnenmarkt weiter stärken.

Das neue Regelwerk wurde am 29. Juni 2023 als „**Verordnung (EU) 2023/1230 Maschinen**“ im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Das neue Regelwerk wird als Verordnung der EU herausgegeben. D.h. die neue Maschinenverordnung tritt sofort als unmittelbares Recht in Kraft und muss nicht erst noch, wie bei einer Richtlinie, in den einzelnen Mitgliedsstaaten durch nationales Recht wirksam gemacht werden.

2 Wesentliche Neuerungen

Neuerungen, Anpassungen, Erweiterungen erfolgen insbesondere bei den Themen (eine nicht abschliessende stichwortartige Auflistung):

- Reihenfolge der Artikel und der Anhänge
- Anpassung bezüglich aktueller Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit
- Konkretisierung des Anwendungsbereichs und der Ausnahmen
- Klarstellung der Definitionen
- Angleichung der verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren an den Beschluss 768/2008/EU
- Klarstellung Konformitätsbewertungsmodule
- Meldung an Marktaufsichtsbehörden bei Produktrisiken, Nachmarktpflichten
- Neue Anforderungen und Pflichten an Einführer und Händler (Wirtschaftsakteure)
- Einführer müssen den Zugriff zu den Nachweisdokumenten sicherstellen
- Liste der Hochrisikomaschinen aktualisiert (Anhang I) und die speziellen Anforderungen an die Konformitätsbewertung klar festgelegt
- Ergänzung Liste der Sicherheitsbauteile (Anhang II) und Anforderungen an die Konformitätsbewertung
- Erweiterung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen bezüglich:
 - Steuerungen und Software, Nachweise für Software und Rückverfolgbarkeit
 - Anforderungen an künstliche Intelligenz und Cybersicherheit
 - Anforderung zu Angaben in der Betriebsanleitung bezüglich Emission gefährlicher Stoffe
- Betriebsanleitung (Lieferung als digitales Dokument im Bereich B2B und B2C)
- Ergänzung der Anforderungen bei speziellen Maschinengattungen (z.B. Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln)
- wesentliche Erweiterung der Anforderungen an die Montageanleitung für unvollständige Maschinen (Anhang XI)
- Aufnahme des Begriffs der „wesentlichen Veränderung“ und die sich daraus ergebenden Pflichten (Art. 18)
- Erweiterung der Inhalte der technischen Unterlagen (Anhang IV)
- Anpassung der Vorgaben an die EU-Konformitätserklärung und EU-Einbauerklärung (Anhang V)

3 Fristen

Das neue Regelwerk tritt am zwanzigsten Tag nach Veröffentlichung in Kraft, d.h. am 17. Juli 2023.

Es ist eine Übergangsfrist von 42 Monaten festgelegt für die verbindliche Anwendung in den Unternehmen.

Sie gilt ab dem 14. Januar 2027 (Art. 54).

Einige spezielle Fristen sind kürzer festgelegt, so z.B. die Fristen für die Umsetzung bei benannten Prüfstellen.

4 Empfehlung

Die lange Übergangsfrist von 42 Monaten, oder dreieinhalb Jahre, wurde bewusst so gewählt, um den Unternehmen eine angemessene Einarbeitungszeit zu ermöglichen.

Da die neue EU-Maschineverordnung in einigen Punkten den Stand der Technik widerspiegelt, können die neuen technischen Anforderungen durchaus bereits angewandt werden. Das schafft zusätzliche Rechtssicherheit.

Unternehmen die bereits mit den Verpflichtungen der aktuell gültigen Maschinenrichtlinie vertraut sind, werden wenig Mühe haben sich in das neue Regelwerk einzuarbeiten und die Anforderungen umzusetzen. Zumal Formelles bereits in den weiteren geltenden Regelwerken, z.B. Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Druckgeräterichtlinie, ATEX-Richtlinie, usw. Gültigkeit hat.

5 Besonderheit Schweiz

Mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung wird die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung durch das «Mutual Recognition Agreement» (MRA) zwischen der EU und der Schweiz, die bisher im Maschinenbausektor der Fall war, seitens der EU auf dem «Prüfstand» stehen. Mit dem MRA wird sichergestellt, dass für die schweizerischen Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen in den vom Abkommen abgedeckten Produktsektoren, darunter auch dem Maschinenbausektor, auf dem europäischen Markt möglichst dieselben Marktzutrittsbedingungen gelten wie für Firmen aus der EU.

Sowohl die Schweizer als auch die deutsche Wirtschaft brauchen einen gegenseitigen offenen Marktzugang und verlässliche Spielregeln, sagte kürzlich Ralf Bopp, Direktor der Handelskammer Deutschland-Schweiz: «In einem der wichtigsten Branchen des Wirtschaftsverkehrs zwischen Deutschland und der Schweiz, dem Maschinen und Anlagenbau sowie der Elektroindustrie, darf es nicht zu einem solchen Rückschritt beim Marktzugang mit massiven Kostensteigerungen und administrativen Mehrbelastungen kommen. Die Handelskammer Deutschland-Schweiz appelliert daher an die Schweiz und die EU schnellstmöglich eine beidseitig akzeptierte Lösung zur nachhaltigen Sicherung der Rahmenbedingungen für einen weiterhin freien und leichten Marktzugang zu schaffen.»

Wir sind überzeugt, dass in diesem Sinne innerhalb der Übergangsfristen eine politische Lösung gefunden und umgesetzt wird. Hier gilt es den politischen Prozess abzuwarten.

Für den Inhalt:

Conformity Partners GmbH

Markus Lörtscher

m.loertscher@conformity-partners.ch

17. Juli 2023