

Bundesrat

Drucksache 484/21

02.06.21

EU - AIS - G - Wi

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Maschinenprodukte
COM(2021) 202 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: Drucksache 130/01 = AE-Nr. 010515;
 Drucksache 135/07 = AE-Nr. 070204;
 Drucksache 760/11 = AE-Nr. 110941;
 Drucksache 615/12 = AE-Nr. 120823



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Maschinenprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der Maschinenrichtlinie¹ wird auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV (Angleichung der Rechtsvorschriften) ein Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Maschinen auf dem Binnenmarkt geschaffen. Die allgemeinen Ziele der Maschinenrichtlinie sind: i) den freien Verkehr von Maschinen innerhalb des Binnenmarkts und ii) ein hohes Maß an Schutz für Verwender und andere gefährdete Personen zu gewährleisten. Die Maschinenrichtlinie folgt den Grundsätzen der „neuen Konzepts“ der EU-Gesetzgebung. Sie wurde bewusst technologieneutral formuliert, d. h., in ihr werden die grundlegenden Vorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes (im Folgenden „Sicherheitsanforderungen“) festgelegt, die einzuhalten sind, ohne eine bestimmte technische Lösung zur Erfüllung dieser Anforderungen vorzuschreiben. Die Wahl der technischen Lösung ist ein Vorrecht der Hersteller, wodurch Raum für Innovationen und neue Konzeptionen bleibt.

Im Rahmen der REFIT-Bewertung² der Richtlinie bestätigten alle interessierten Parteien, dass es sich um eine wesentliche Rechtsvorschrift handelt, auch wenn die Notwendigkeit zur Verbesserung, Vereinfachung und Anpassung der Maschinenrichtlinie an die Bedürfnisse des Markts festgestellt wurde. Einige Mitglieder des Europäischen Parlaments haben ihre Unterstützung für die Überarbeitung der Maschinenrichtlinie zum Ausdruck gebracht: Insbesondere durch die Überführung der Gesetzgebung in das 21. Jahrhundert und die Förderung von Innovationen für die EU-Wirtschaft.

Als Teil des Arbeitsprogramms der Kommission für 2020 im Rahmen der Priorität „Ein Europa für das digitale Zeitalter“ trägt die Überarbeitung der Produktsicherheitsrichtlinie 2006/42/EG über Maschinen³ zum digitalen Wandel und zur Stärkung des Binnenmarkts bei. In Bezug auf neue Technologien und ihre Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften hat die Kommission im Februar 2020 ein Weißbuch über künstliche Intelligenz veröffentlicht, dem ein „Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung“⁴ beigelegt ist. Im Bericht, in dem die Auswirkungen der neuen Technologien und die damit verbundenen Herausforderungen für die Sicherheitsvorschriften der Union analysiert wurden, wird festgestellt, dass die aktuellen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit eine Reihe von Lücken aufweisen, die unter anderem in der Maschinenrichtlinie geschlossen werden müssen. Dies ist von besonderer Bedeutung für eine nachhaltige Erholung von der COVID-19-Pandemie, da der Maschinensektor ein wesentlicher Teil der Maschinenbauindustrie und eines der industriellen Standbeine der EU-Wirtschaft ist.

Im Hinblick auf die in der Bewertung hervorgehobenen und im Bericht über die Folgenabschätzung der Maschinenrichtlinie⁵ erarbeiteten Elemente sowie als Reaktion auf die

¹ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen.

² SWD(2018) 160 final, Bewertung der Maschinenrichtlinie.

³ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen.

⁴ Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_de.

⁵ SWD(2021) [...] final, Folgenabschätzung der Maschinenrichtlinie.

politischen Ziele der Kommission im Bereich der Digitalisierung sollen mit diesem Vorschlag die folgenden Probleme in Angriff genommen werden:

Problem 1: In der Maschinenrichtlinie werden neue Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben, nicht ausreichend abgedeckt.

Um das Vertrauen in digitale Technologien zu stärken, muss die Maschinenrichtlinie Rechtssicherheit in Bezug auf diese Technologien bieten – bestehende Lücken könnten gleiche Wettbewerbsbedingungen für Hersteller behindern, was sich auf die Effizienz der Maschinenrichtlinie auswirken würde.

Es gibt mehrere Aspekte, die im Rahmen dieser Problematik angegangen werden müssen. Der erste bezieht sich auf die möglichen Risiken, die von einer direkten Mensch-Roboter-Zusammenarbeit ausgehen, da die Zahl der kollaborativen Roboter (Cobots), die für die Zusammenarbeit mit menschlichen Mitarbeitern konzipiert sind, exponentiell zunimmt. Eine zweite Quelle möglicher Risiken geht von Maschinen aus, die mit dem Internet verbunden sind. Ein dritter Problembereich betrifft die Art und Weise, wie Software-Updates das „Verhalten“ der Maschine nach dem Inverkehrbringen beeinflussen. Ein viertes Anliegen betrifft die Fähigkeit der Hersteller, eine vollständige Risikobewertung für Anwendungen des maschinellen Lernens durchzuführen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Was schließlich autonome Maschinen und Fernüberwachungsstationen betrifft, so ist in der aktuellen Maschinenrichtlinie ein Fahrer oder Bediener vorgesehen, der für das Verfahren einer Maschine verantwortlich ist. Der Fahrer kann entweder von der Maschine transportiert werden, die Maschine begleiten oder die Maschine per Fernsteuerung führen – die Möglichkeit, dass kein Fahrer vorhanden ist, wird jedoch nicht berücksichtigt, und es werden keine Anforderungen für autonome Maschinen festgelegt.

Problem 2: i) Rechtsunsicherheit aufgrund mangelnder Klarheit über den Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen und ii) mögliche Sicherheitslücken bei traditionellen Technologien.

Die Maschinenrichtlinie sollte in Bezug auf ihren Anwendungsbereich und ihre Begriffsbestimmungen eine größere Rechtssicherheit aufweisen, da es bisher zu Schwierigkeiten für die Hersteller kam, den richtigen anzuwendenden Rechtsrahmen zu verstehen. Es wurden einige Überschneidungen oder Unstimmigkeiten mit anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften festgestellt. In Bezug auf die in der Richtlinie festgelegten Begriffsbestimmungen gab die Definition von „unvollständigen Maschinen“ Anlass zu einer Reihe von Bedenken, die sich insbesondere auf die Abgrenzung zur Definition von „Maschinen“ beziehen, woraufhin die Definition von „Maschinen“ präzisiert wurde. Außerdem muss der Ausschluss von Beförderungsmitteln präzisiert und die Kohärenz des Ausschlusses einiger Produkte, die unter die **Niederspannungsrichtlinie** 2014/35/EU⁶ fallen, verstärkt werden, wenn diese Waren eine WLAN-Funktion umfassen.

Darüber hinaus ist es gängige Praxis, dass in Verkehr gebrachte Maschinen modifiziert werden, um beispielsweise eine Funktion hinzuzufügen oder die Leistung zu verbessern. Das Problem ist, dass die Maschine bei einer **wesentlichen Modifikation** ohne Zustimmung des Herstellers möglicherweise nicht mehr mit den grundlegenden Sicherheits- und

⁶ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt, verfügbar unter: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Gesundheitsschutzanforderungen übereinstimmt. Diese Situation wird in der aktuellen Maschinenrichtlinie nicht berücksichtigt.

Es gibt eine Reihe von Anforderungen an **traditionelle Technologien**, die sich nicht auf neue Technologien beziehen und die entweder als nicht eindeutig oder sicher genug oder als zu präskriptiv und potenziell innovationshemmend identifiziert wurden. Diese Anforderungen beziehen sich auf die Installation von Hebezeugen, langsam fahrende Aufzüge, Sitze, Schutz vor gefährlichen Stoffen, oberirdische Leitungen und Vibrationen durch in der Hand gehaltene und handgeführte Maschinen.

Problem 3: Unzureichende Bestimmungen für Hochrisiko-Maschinen.

Einige Mitgliedstaaten und Interessenträger halten die Konformitätsbewertung durch Dritte für besser geeignet, um die von bestimmten Maschinengruppen ausgehenden hohen Risiken zu erfassen.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass die **derzeitige Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I vor 15 Jahren erstellt** wurde und sich der Markt seither stark entwickelt hat. Es ist notwendig, Maschinen zu streichen, die nicht mehr als risikoreich gelten, und/oder neue aufzunehmen (z. B. Maschinen, in die KI-Systeme integriert sind, die eine Sicherheitsfunktion erfüllen).

Problem 4: Monetäre und ökologische Kosten durch umfangreiche papierbasierte Dokumentation.

In der Maschinenrichtlinie wird von den Herstellern verlangt, dass sie die notwendigen Maschineninformationen, z. B. die Betriebsanleitung, bereitstellen. Um sicherzustellen, dass jeder Verwender der Maschine Zugang zur Betriebsanleitung hat, wurde die Bereitstellung einer gedruckten Version als die praktikabelste Option angesehen. Seitdem hat jedoch die Nutzung des Internets und der Digitaltechnik zugenommen. Die Anforderung, gedruckte Versionen zur Verfügung zu stellen, erhöht die Kosten und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und hat negative Auswirkungen auf die Umwelt. Es muss jedoch auch berücksichtigt werden, dass einige Verwender weniger digital versiert sind, dass in bestimmten Umgebungen kein Internetzugang vorhanden ist und dass das digitale Handbuch möglicherweise nicht mit der Produktversion übereinstimmt.

Problem 5: Unstimmigkeiten mit anderen Rechtsvorschriften der Union über Produktsicherheit.

Der neue Rechtsrahmen (NLF) ist ein Maßnahmenpaket, mit dem alle Elemente zusammengeführt werden sollen, die für einen umfassenden Rechtsrahmen erforderlich sind, damit dieser wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren kann, die zum Schutz der verschiedenen öffentlichen Belange und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts festgelegt wurden. Ein Hauptziel der Kommission ist es, die Rechtsvorschriften zur Produktharmonisierung mit den Referenzbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG in Einklang zu bringen. Obwohl die Maschinenrichtlinie bereits eine Richtlinie nach dem neuen Konzept darstellt, ist sie noch nicht an den NLF angeglichen.

Die fehlende Angleichung der MR an den NLF führt zu Inkonsistenzen mit anderen EU-Produktvorschriften.

Problem 6: Divergenzen in der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht.

Die Tatsache, dass es sich bei der aktuellen Maschinengesetzgebung um eine Richtlinie handelt, die es den Mitgliedstaaten überlässt, die Mittel zur Erfüllung der gesetzgeberischen

Ziele zu wählen, hat zu unterschiedlichen Auslegungen der Bestimmungen der Maschinenrichtlinie geführt und damit zu Rechtsunsicherheit und mangelnder Kohärenz im gesamten Binnenmarkt. Darüber hinaus ist es in einigen Mitgliedstaaten zu Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie gekommen.

1.2. Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Diese Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte⁷, in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss. Zu diesem Zweck wird die Verordnung über Maschinenprodukte an die Bestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG⁸ angeglichen.

Darüber hinaus wird die Kohärenz mit der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU⁹ gestärkt, indem die Tatsache berücksichtigt wird, dass elektrische und elektronische Produkte, die von dieser Verordnung ausgenommen sind, auch von der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU¹⁰ ausgenommen werden, wenn sie eine WLAN-Funktion umfassen.

1.3. Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der Union im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) und der künftigen Verordnung über künstliche Intelligenz, die sich mit den Risiken befasst, die sich auf die Sicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen auswirken, die in eine Maschine integriert sind oder bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte handelt.

Darüber hinaus steht dieser Vorschlag im Einklang mit der Politik der Union im Bereich der Cybersicherheit und stellt die Verbindung zu den künftigen Schemata für Cybersicherheit gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 her, um die Einhaltung der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte nachzuweisen.

Außerdem trägt er zur Vereinfachung des Regelungsumfelds bei.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

2.1. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, da der Zweck der Verordnung darin besteht, die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen in allen Mitgliedstaaten zu harmonisieren

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen (KOM(2011) 206 endgültig).

⁸ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁹ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 35).

¹⁰ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

und Beschränkungen für den Handel mit Maschinen zwischen den Mitgliedstaaten zu beseitigen.

2.2. Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Der Grundsatz der Subsidiarität ergibt sich insbesondere im Hinblick auf die neu hinzugefügten Bestimmungen, die auf die Verbesserung der wirksamen Durchsetzung der Richtlinie 2006/42/EG und die Kohärenz mit der KI-Politik der Union abzielen. Ohne eine unionsweite Regelung könnten die Mitgliedstaaten abweichende Sicherheitsanforderungen stellen, was beim Handel mit Maschinen in verschiedenen Ländern zu Unterschieden hinsichtlich der Sicherheit der Produkte für die Verwender führen würde. Einige konsultierte Marktüberwachungsbehörden hielten es beispielsweise für erforderlich, dass Software-Updates, die in der ursprünglichen Risikobewertung des Herstellers nicht vorgesehen waren und Auswirkungen auf die Sicherheit haben, dazu führen, dass die Maschine eine Konformitätsbewertung durchlaufen muss, die zu einer neuen CE-Kennzeichnung führt. Darüber hinaus legt die künftige Verordnung über Maschinenprodukte unionsweite Anforderungen fest, die durch die in den europäischen Normen vorgesehenen Lösungen untermauert werden. In Anbetracht des unionsweiten Ausmaßes der Normungstätigkeiten muss jede Änderung des Anwendungsbereichs oder der Anforderungen der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte auf Unionsebene erfolgen, um Marktverzerrungen, die Entstehung von Beschränkungen des freien Warenverkehrs und eine Beeinträchtigung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und des Wohlergehens zu vermeiden. Darüber hinaus werden mit den neu hinzugefügten Bestimmungen die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit, zur Bewertung und Unterrichtung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Marktüberwachung angeglichen.

Was den Mehrwert von Maßnahmen auf Unionsebene betrifft, so tragen Regulierungsmaßnahmen auf Unionsebene zur Entwicklung des Binnenmarkts (und des digitalen Binnenmarkts) bei, bieten Rechtssicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Industrie und schaffen ein hohes Maß an Vertrauen bei den Verwendern von Maschinen.

2.3. Verhältnismäßigkeit

Die bevorzugte Option ist die Option 3 – Aufwandsminimierung und erhöhte Sicherheit.

Mit dieser Option werden alle ermittelten Probleme auf die effektivste und effizienteste Weise angegangen, indem eine überarbeitete Maschinenrichtlinie vorgeschlagen wird, die nicht nur jetzt, sondern auch in den kommenden Jahren zweckmäßig ist und die Kohärenz mit den bestehenden Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und mit dem künftigen KI-Rechtsrahmen gewährleistet.

Mit Option 3 werden neue Anforderungen hinzugefügt und bestehende präzisiert, und zwar gezielt und verhältnismäßig, nur wenn dies erforderlich und vielfach für bestimmte Maschinentypen anwendbar ist. Der Geltungsbereich, die Begriffsbestimmungen und die Anforderungen des derzeitigen Rechtsakts werden rechtlich präzisiert, einschließlich derjenigen, die die von neuen Technologien ausgehenden Risiken abdecken und die Normungstätigkeiten in diesem Bereich vorantreiben, wodurch die Sicherheit erhöht und ein höheres Maß an Vertrauen und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem (digitalen) Markt gewährleistet wird. Ferner wird in Bezug auf Hochrisiko-Maschinen eine Anpassung an den Stand der Technik vorgenommen, die Option der internen Kontrolle für die Konformitätsbewertung von Hochrisiko-Maschinen gestrichen und die vollständige Kohärenz mit dem Vorschlag für die KI-Verordnung sichergestellt. Sie enthält eine von der Branche

nachdrücklich geforderte Maßnahme zur Verringerung des Aufwands, nämlich die Zulassung digitaler Dokumente, während gleichzeitig sichergestellt wird, dass Endverwender und Verbraucher auf Wunsch kostenlos eine gedruckte Version erhalten können. Schließlich wird die überarbeitete Maschinenrichtlinie an Kohärenz und Rechtssicherheit gewinnen, indem sie an den NLF angeglichen und in eine Verordnung umgewandelt wird. Um die Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten, umfasst diese Option ein Normungsverfahren mit einem neuen Normungsauftrag, der von der Kommission für ausführliche technische Lösungen, die von den Normungsgremien zu entwickeln sind, erteilt wird, sowie einen Leitfaden für Maschinen mit ausführlichen Erläuterungsbeispielen.

Wie in der Folgenabschätzung erläutert, wird bei der bevorzugten Option der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt. Die vorgeschlagenen Änderungen an den Sicherheitsanforderungen sind zielgerichtet und auf bestimmte Maschinentypen beschränkt: Maschinen mit neuen Technologien, spezifische Maschinen und Hochrisiko-Maschinen. Die Maßnahmen zur Aufwandsreduzierung betreffen hingegen alle Maschinentypen (z. B. Erläuterung der wesentlichen Modifikationen, digitale Dokumentation, Anpassung an den NLF, Umwandlung in eine Verordnung). Die Verhältnismäßigkeit ist ferner dadurch gewährleistet, dass die Maschinenrichtlinie technologieneutral ist. Die vorgeschlagenen Erläuterungen oder Ergänzungen zu den Sicherheitsanforderungen werden im Vorschlag auf das strikte Minimum beschränkt und durch einen neuen Normungsauftrag ergänzt, den die Kommission erteilt, um die Normungsgremien zu ermächtigen, freiwillige technische Lösungen zu entwickeln.

2.4. Wahl des Instruments

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung. Die vorgeschlagene Wahl einer Verordnung statt einer Richtlinie berücksichtigt das allgemeine Ziel der Kommission, das ordnungspolitische Umfeld zu vereinfachen, und die Notwendigkeit, eine EU-weit einheitliche Durchführung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift sicherzustellen.

Außerdem handelt es sich bei der Maschinenrichtlinie um eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung, was bedeutet, dass sie ein hohes Sicherheitsniveau festlegt und es den Mitgliedstaaten nicht gestattet, restriktivere Verpflichtungen aufzuerlegen. In dieser Hinsicht würde eine Verordnung aufgrund ihrer Rechtsnatur eher gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten keine nationalen technischen Anforderungen vorschreiben, die über die in Anhang I der geltenden Richtlinie festgelegten Sicherheitsanforderungen hinausgehen und/oder diesen Sicherheitsanforderungen widersprechen.

Die Umwandlung einer Richtlinie in eine Verordnung bringt keinerlei Änderung des Regelungsansatzes mit sich. Die Merkmale des neuen Konzepts bleiben in vollem Umfang erhalten, insbesondere die Flexibilität, die den Herstellern bei der Wahl der Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen) und bei der Wahl des Verfahrens zum Nachweis der Konformität unter den verfügbaren Konformitätsbewertungsverfahren eingeräumt wird. Die bestehenden Mechanismen zur Unterstützung der Umsetzung der Rechtsvorschriften (Normungsverfahren, Arbeitsgruppen, Marktüberwachung, Verwaltungszusammenarbeit der Mitgliedstaaten (ADCO), Ausarbeitung von Leitliniendokumenten usw.) werden durch die Art des Rechtsinstruments nicht beeinträchtigt und werden im Rahmen der Verordnung weiterhin in derselben Weise funktionieren wie derzeit im Rahmen der Richtlinie.

Zudem wird bei Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt durch den Einsatz von Verordnungen – der auch von den Interessenträgern vorgezogen wird – das Risiko des „Gold-Plating“, des Erlasses von Vorschriften über die Anforderungen des EU-Rechts hinaus, vermieden. Die

Hersteller können auf diese Weise auch direkt mit dem Verordnungstext arbeiten und müssen nicht 27 Umsetzungsrechtsvorschriften auffinden und prüfen. Auf dieser Grundlage wird die Auffassung vertreten, dass die Entscheidung für eine Verordnung die geeignetste Lösung für alle beteiligten Parteien ist, da sie eine raschere und kohärentere Anwendung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift ermöglichen und klarere rechtliche Rahmenbedingungen für die Wirtschaftsakteure schaffen wird.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

3.1. Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Die Bewertung der Richtlinie ergab, dass eine Überarbeitung darauf abzielen sollte: i) den Risiken zu begegnen, die sich aus neuen Technologien ergeben, und gleichzeitig technischen Fortschritt zuzulassen; ii) die Rechtsklarheit einiger zentraler Begriffe und Begriffsbestimmungen im Text der geltenden Maschinenrichtlinie zu verbessern; iii) die Anforderungen an Unterlagen zu vereinfachen, indem digitale Formate zugelassen werden, und somit den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, wodurch außerdem die ökologischen Kosten gesenkt werden; iv) die Kohärenz mit anderen Richtlinien und Verordnungen für Produkte zu gewährleisten und die Durchsetzung der Rechtsvorschriften durch die Anpassung an den neuen Rechtsrahmen zu verbessern; v) die Kosten für die Umsetzung durch die Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung zu senken.

Die Ergebnisse der Bewertung sind in den Vorschlag eingeflossen.

3.2. Konsultationen der Interessenträger

Während der gesamten Vorbereitung der Überarbeitung der Maschinenrichtlinie wurden die Interessenträger konsultiert, darunter Mitgliedstaaten, Herstellerverbände, Verbraucherorganisationen und Arbeitervereinigungen, notifizierte Stellen und Vertreter von Normungsgremien.

Die Konsultation umfasste Sitzungen für eine ausgewählte Sachverständigengruppe sowie eine Anhörung der Arbeitsgruppe „Maschinen“ sowie der ADCO-Gruppe „Maschinen“ der Marktüberwachungsbehörden.

Nach den Diskussionen in der Arbeitsgruppe „Maschinen“ und den bilateralen Treffen haben sich einige Ansichten der Interessenträger weiterentwickelt, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, die neuen Risiken, die sich aus den aufstrebenden digitalen Technologien ergeben, ausdrücklich zu regeln.

- **Spezifisches Ziel 1: Abdeckung neuer Risiken im Zusammenhang mit aufstrebenden digitalen Technologien**

Obgleich ein Großteil der Interessenträger der Meinung ist, dass die Maschinenrichtlinie Innovationen ausreichend berücksichtigt, äußerten einige Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen aufstrebender digitaler Technologien auf die Sicherheit.

- **Spezifisches Ziel 2: Gewährleistung einer kohärenten Auslegung des Anwendungsbereichs und der Begriffsbestimmungen und Verbesserung der Sicherheit in Bezug auf traditionelle Technologien**

In Bezug auf den Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen waren sich die meisten Interessenträger einig, dass der derzeitige Ausschluss von Niederspannungsprodukten, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen, in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe k der

Maschinenrichtlinie an die Produkte, die eine WLAN-Funktion umfassen, angepasst und die Begriffsbestimmung für unvollständige Maschinen präzisiert werden sollte. Hinsichtlich der Einführung von Verpflichtungen zur Konformitätsbewertung im Zusammenhang mit der wesentlichen Modifikation einer in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschine gehen die Ansichten der Interessenträger auseinander. Hinsichtlich der Anpassung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für traditionelle Maschinen stimmen die meisten Interessenträger mehr oder weniger überein, mit Ausnahme einiger spezifischer Fälle, in denen sie eine Anpassung nicht für erforderlich halten, weil die Risiken bereits durch andere Rechtsvorschriften der Union abgedeckt sind.

- **Spezifisches Ziel 3: Neubewertung von Hochrisiko-Maschinen und Neubewertung der zugehörigen Konformitätsverfahren**

Die Frage, ob die Option der herstellerinternen Kontrollen in Anhang I der Maschinenrichtlinie zu Sicherheitsbedenken führt, wurde in der öffentlichen Konsultation unterschiedlich beantwortet. In den Antworten auf die Befragung wurde dagegen häufig eine Anpassung und regelmäßige Aktualisierung des Anhangs I als möglicherweise vorteilhaft genannt.

- **Spezifisches Ziel 4: Verringerung der papierbasierten Dokumentationsanforderungen**

Fast alle die Industrie vertretenden Interessenträger sprachen sich für die Zulassung digitaler Dokumentationsformen aus. Die meisten Mitgliedstaaten und Verbraucherorganisationen sind dafür, ebenfalls für Dokumentationen im Papierformat zu sorgen.

- **Spezifisches Ziel 5: Gewährleistung der Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit**

Die Angleichung an den neuen Rechtsrahmen fand nahezu uneingeschränkte Unterstützung.

- **Spezifisches Ziel 6: Vermeidung von Divergenzen bei der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht**

Die meisten Interessenträger wünschen sich eine Verringerung der Divergenzen bei der Auslegung der Maschinenrichtlinie, die sich aus der Umsetzung in einzelstaatliches Recht ergeben, und nennen mögliche Vorteile einer Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung. Für die Hersteller könnte eine Umwandlung zu einer Verringerung der zusätzlichen Kosten führen, die durch unterschiedliche Auslegungen in den Mitgliedstaaten entstehen.

3.3. Einholung und Nutzung von Expertenwissen – Folgenabschätzung

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der Maschinenrichtlinie durchgeführt. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab am 5. Februar 2021 eine Stellungnahme zum Entwurf der Folgenabschätzung ab. Die Stellungnahme des Ausschusses sowie die endgültige Folgenabschätzung und deren Zusammenfassung werden zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

Auf der Grundlage der gesammelten Informationen wurden in der Folgenabschätzung vier Optionen zur Behebung von Problemen und Fragen im Zusammenhang mit der Maschinenrichtlinie untersucht und verglichen.

Option 0: Basisvariante – „keine Änderung“

Bei dieser Option würde sich das bestehende Normungsverfahren wie üblich entwickeln, ohne dass ein besonderer Schwerpunkt auf Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, oder auf verbesserungsbedürftigen Bereichen im Zusammenhang mit traditionellen Technologien

läge. Ferner würde der „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie“ nach dem üblichen Verfahren überarbeitet werden, wobei die Ambitionen begrenzt wären und kein besonderer Konsens angestrebt würde.

Option 1: Selbstregulierung durch die Industrie und Anpassung des Leitfadens

Bei dieser Option würden keine Änderungen am derzeitigen Rechtsakt vorgenommen. Es würden Erläuterungen in den „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie“ aufgenommen, wobei ein Konsens angestrebt würde, um die in Abschnitt 1.1 beschriebenen Hauptprobleme nach Möglichkeit zu klären. Neue Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, (sowie bestimmte Risiken aus traditionellen Technologien) würden durch die Erteilung eines neuen Normungsauftrags der Kommission geregelt werden, wodurch das normale Normungsverfahren vorangetrieben würde.

Option 2: Aufwandsminimierung

Diese Option zielt darauf ab, den Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern. Zur Erreichung dieses Ziels werden mit dieser Option die rechtliche Klarheit einiger Bestimmungen erhöht und einige administrative Verpflichtungen vereinfacht.

Um den Aufwand für die Wirtschaftsakteure so gering wie möglich zu halten, würden jedoch keine Anpassungen der Sicherheitsanforderungen an die Produkte vorgenommen, sodass sich die Pflichten der Hersteller bei der Konstruktion und Herstellung der Maschinen nicht ändern würden. Gegen die Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, (wie auch bestimmte Risiken aus traditionellen Technologien) würde durch die Erteilung eines speziellen Normungsauftrags der Kommission vorgegangen, um das normale Normungsverfahren so weit wie möglich voranzutreiben.

Option 3: Aufwandsminimierung und Verbesserung der Sicherheit

Diese Option zielt ebenfalls darauf ab, die rechtliche Klarheit einiger Bestimmungen zu erhöhen und einige administrative Verpflichtungen zu vereinfachen. Darüber hinaus soll die Sicherheit erhöht werden, indem die Sicherheitsanforderungen angepasst und die Konformitätsbewertung auf das mit dem Maschinenprodukt verbundene Risiko, einschließlich neuer Technologien, zugeschnitten wird.

Option 3 wurde aus folgenden Gründen der Vorzug gegeben:

Option 0 beinhaltet keine Maßnahmen und würde die ermittelten Probleme nicht beheben, mit dem Risiko, den Problemen und Zielen nicht gerecht zu werden.

Mit Option 1 werden nur begrenzte Ergebnisse erzielt. Sie gewährleistet keine wirksame Lösung der Probleme.

Mit Option 2 wird die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, indem der Aufwand für die Hersteller minimiert wird, ohne dass sich die Zahl der unsicheren Produkte auf dem Markt verringert.

Im Gegensatz dazu wird bei Option 3 die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, indem der Aufwand für die Hersteller minimiert und die Sicherheit zusätzlich durch klarere oder zusätzliche Anforderungen erhöht wird. Dies ist mit zusätzlichen Kosten für die Einhaltung der Vorschriften verbunden, hat aber ferner den Vorteil, dass weniger unsichere Produkte in Verkehr gebracht werden. Außerdem handelt es sich hierbei um die zukunftsicherste Option, da sie die Risiken durch neue Technologien berücksichtigt.

3.4. Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Die Angleichung an den NLF bedeutet eine bessere Funktionsweise der Richtlinie und ihrer Durchsetzung, aber ferner eine Aufwandserleichterung für die Hersteller, die mit mehreren Rechtsakten zur Produktsicherheit konfrontiert sind, die für ihre Produkte gelten (z. B. Maschinen, für die sowohl die Maschinenrichtlinie als auch die Funkanlagenrichtlinie gilt). Der Ablauf des Verfahrens zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen wird optimiert, indem Hersteller und Mitgliedstaaten einbezogen werden, bevor die Kommission benachrichtigt wird, und eine Entscheidung der Kommission nur in Fällen angestoßen wird, in denen Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten besteht.

Ein weiterer Vereinfachungsaspekt ist die Komplementarität der vorgeschlagenen Rechtsakte für KI und Maschinen, wobei die KI-Verordnung die Konformitätsbewertung an die Maschine delegiert, sodass die Risikobewertung für die gesamte Maschine mit KI-Systemen nur im Rahmen der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte erfolgt.

Schließlich wird durch den Wechsel von einer Richtlinie zu einer Verordnung die Umsetzung in einzelstaatliches Recht durch die Mitgliedstaaten vermieden und die Kohärenz bei der Auslegung des Rechtsakts und bei seiner Umsetzung sichergestellt.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt der Union.

5. WEITERE ANGABEN

5.1. Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Die Kommission wird die Umsetzung, die Anwendung und die Einhaltung dieser neuen Bestimmungen überwachen, um deren Wirksamkeit zu bewerten. In der Verordnung wird eine regelmäßige Bewertung und Überprüfung durch die Kommission sowie die Übermittlung eines entsprechenden öffentlichen Berichts an das Europäische Parlament und den Rat gefordert.

5.2. Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung bleibt derselbe, wird jedoch präzisiert, indem in Artikel 1 der Anwendungsbereich hinzugefügt wird, indem der Wortlaut des Anwendungsbereichs angepasst wird und indem in der Definition von Maschinen ein Gedankenstrich hinzugefügt wird, der Gesamtheiten umfasst, bei denen lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt, um zu verhindern, dass Hersteller sie als unvollständige Maschinen einstufen. Ferner wurde die Definition von Sicherheitskomponenten dahin gehend präzisiert, dass sie auch nicht-physische Komponenten wie Software umfasst.

Es gibt eine neue Definition des Begriffs „wesentliche Modifikation“, um sicherzustellen, dass Maschinen, die in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden und an denen wesentliche Modifikationen vorgenommen werden, den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.

Zusätzlich wurden die allgemeinen Begriffsbestimmungen des NLF-Beschlusses Nr. 768/2008/EG eingefügt.

In der Verordnung wird ferner die Anwendung anderer spezifischer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union präzisiert, falls die in der Maschine zu berücksichtigenden Risiken nicht in Anhang III aufgeführt sind.

Ausschlüsse

Der Ausschluss von Straßenbeförderungsmitteln wird über die Typgenehmigungsvorschriften der Union hinaus erweitert, um die Rechtssicherheit zu erhöhen. Damit soll verhindert werden, dass Fahrzeuge, die nicht unter diese Rechtsvorschriften fallen, automatisch unter die Maschinenrechtsvorschriften fallen, da diese nur die Risiken regeln sollen, die sich aus der Funktion der Maschine ergeben (z. B. Sägen, Graben usw.), und nicht die Risiken, die ausschließlich mit der Funktion der Beförderung von Personen oder Gütern zusammenhängen. Was ferner den Ausschluss der aufgelisteten durch die Niederspannungsrichtlinie geregelten Elektro- und Elektronikgeräte betrifft, so sollten diese Produkte vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, da immer mehr dieser Produkte WLAN-Funktionen enthalten, z. B. Waschmaschinen, und daher als Funkanlagen unter die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ fallen.

Hochrisiko-Maschinen

Mit dem Vorschlag werden Klassifizierungsregeln für Hochrisiko-Maschinen festgelegt, mit denen die Kommission ermächtigt wird, delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I zu erlassen. Diese Liste ist veraltet und muss an den technischen Fortschritt und neue Arten von Hochrisiko-Maschinen angepasst werden, etwa Maschinen, in denen KI Sicherheitsfunktionen wahrnimmt.

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Der Vorschlag enthält Pflichten für Hersteller, Einführer und Händler, die an den NLF-Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen werden sollen. Dadurch werden die jeweiligen Pflichten präzisiert, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure stehen. Wenn eine Maschine gemäß der Begriffsbestimmung wesentlich modifiziert wird, wird außerdem derjenige, der die Maschine modifiziert, zum Hersteller und muss die entsprechenden Verpflichtungen einhalten. Da die Komplexität der Maschinenlieferkette zunimmt, besteht eine allgemeine Verpflichtung zur Mitwirkung von Dritten, die an der Maschinenlieferkette beteiligt sind und bei denen es sich nicht um Wirtschaftsakteure handelt.

Konformitätsvermutung für Maschinen

Die Konformitätsvermutung für Maschinen bleibt bestehen, wenn die Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen oder Teile davon anwenden, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. Um die Konformitätsvermutung zu gewährleisten, wenn es keine harmonisierten Normen gibt, wird die Kommission jedoch ermächtigt, technische Spezifikationen zu erlassen. Dies wird eine Ausweidlösung darstellen, die nur in den Fällen genutzt wird, in denen die Normungsgremien nicht in der Lage sind, Normen bereitzustellen, oder Normen zur Verfügung stellen, die nicht dem Normungsauftrag der

¹¹ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

Kommission und den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.

Konformitätsbewertung

Der Vorschlag sieht für Maschinen, die nicht als Hochrisiko-Maschinen eingestuft sind, weiterhin die Möglichkeit einer internen Kontrolle durch den Hersteller vor. Bei Hochrisiko-Maschinen wird jedoch in Anbetracht der Tatsache, dass Anhang I bei Bedarf an den technischen Fortschritt angepasst wird, und angesichts der Ausrichtung am NLF nur eine Zertifizierung durch Dritte akzeptiert, selbst wenn die Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen anwenden.

Mit dem Vorschlag werden die entsprechenden Module im Einklang mit dem NLF-Beschluss Nr. 768/2008/EG aktualisiert.

Notifizierte Stellen

Der korrekten Arbeitsweise der notifizierten Stellen kommt entscheidende Bedeutung für die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit und der Sicherheit und für das Vertrauen aller interessierten Kreise in das System nach dem neuen Konzept zu. Aus diesem Grund enthält der Vorschlag in Übereinstimmung mit dem NLF-Beschluss Anforderungen, die die für die Konformitätsbewertungsstellen (notifizierte Stellen) zuständigen nationalen Behörden erfüllen müssen. Die endgültige Verantwortung für die Benennung und Überwachung der notifizierten Stellen verbleibt bei den einzelnen Mitgliedstaaten.

Überwachung des Unionsmarkts, Kontrolle der Maschinen, die auf den Unionsmarkt gelangen, und Verfahren der Union zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen

Mit dem Vorschlag werden die Bestimmungen des NLF-Beschlusses Nr. 768/2008/EG übernommen. Dadurch werden die Marktüberwachung gestärkt und das Schutzklauselverfahren präzisiert. Entscheidungen der Kommission über Maßnahmen der Mitgliedstaaten für Produkte, die in der EU in Verkehr gebracht werden, werden nur dann erforderlich sein, wenn andere Mitgliedstaaten mit einer solchen Maßnahme nicht einverstanden sind, wodurch die Arbeit der Kommission vereinfacht wird.

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für traditionelle Maschinen:

In der vorgeschlagenen Verordnung werden die folgenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen angepasst oder hinzugefügt, um spezifische Risiken von Maschinen zu berücksichtigen:

1.1.2 Die Grundsätze für die Integration der Sicherheit wurden angepasst, damit die Verwender der Maschine die Sicherheitsfunktionen der Maschine testen können.

Abschnitt 1.6.1 zur Wartung wurde angepasst, um eine rechtzeitige und sichere Befreiung zu ermöglichen, wenn Bediener in der Maschine eingeschlossen sind.

Digitale Dokumentation: Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.7.4 zur Betriebsanleitung und Anhang V zur Konformitätserklärung des Herstellers erlauben es, dass der Hersteller die Betriebsanleitung und die Konformitätserklärung digital zur Verfügung stellt. Eine Papierversion ist jedoch auf Anfrage zwingend vorgeschrieben.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.7.4 zur Betriebsanleitung wurde weiter angepasst, um Informationen zu Emissionen gefährlicher Stoffe von der Maschine vorzuschreiben, und die **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen 2.2.1.1 und 3.6.3.1 zu Vibrationen durch in der Hand**

gehaltene und handgeführte Maschinen wurden angepasst, um die Ausführungen zu Vibrationen derart anzupassen, dass die Gefahr von Arbeitsunfällen verringert wird.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 2.2 zu in der Hand gehaltenen und/oder handgeführten Maschinen wurde angepasst, um Emissionen gefährlicher Stoffe aufzufangen oder zu reduzieren.

Abschnitt 3 zum Ausgleich von Risiken aufgrund der Beweglichkeit von Maschinen wurde angepasst, um die Risiken an **autonomen Maschinen und Fernüberwachungsstationen** zu berücksichtigen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 3.2.2 zu Sitzen bei beweglichen Maschinen wurde angepasst, um die Sicherheit der Fahrer zu erhöhen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 3.5.4 zu Risiken beim Kontakt mit stromführenden oberirdischen Leitungen wurde hinzugefügt, um Unfälle zu vermeiden, wenn Maschinen mit oberirdischen Leitungen in Kontakt kommen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 6.2 zu Stellteilen wurde angepasst, sodass, wenn möglich, bei langsam fahrenden Aufzügen andere Stellteile als solche mit selbsttätiger Rückstellung verwendet werden können, um Innovationen zu ermöglichen.

Installation von Hebezeugen: Zur Erleichterung der Marktüberwachungstätigkeiten ist in der **Konformitätserklärung** des Herstellers nur bei Maschinen zum Heben von Lasten, die in einem Gebäude oder Bauwerk installiert sind, die Anschrift anzugeben, an der die Maschine dauerhaft installiert ist.

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen mit neuer Digitaltechnik:

Die Risikobewertung, die Hersteller durchführen müssen, bevor die Maschine in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen wird, muss ferner die Risiken einbeziehen, die nach dem Inverkehrbringen der Maschine aufgrund ihres sich entwickelnden und autonomen Verhaltens auftreten können.

Cybersicherheit mit Auswirkungen auf die Sicherheit

Im Hinblick auf die Berücksichtigung von Risiken, die sich aus böswilligen Handlungen Dritter ergeben und die sich auf die Maschinensicherheit auswirken, wird mit dem Vorschlag die neue **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.1.9** hinzugefügt und die **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.2.1** über die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen präzisiert.

Mensch-Maschine-Interaktion

Maschinen werden immer leistungsfähiger und autonomer und einige sehen fast wie Menschen aus, was eine Anpassung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Bezug auf den Kontakt zwischen Mensch und Maschine erfordert, d. h. die **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen 1.1.6** zur Ergonomie und **1.3.7** zu Risiken im Zusammenhang mit beweglichen Teilen und psychologischem Stress.

Maschinen mit sich entwickelnden Fähigkeiten

Obwohl die Risiken von KI-Systemen durch die Rechtsvorschriften der Union über KI geregelt werden, muss in dem Vorschlag sichergestellt werden, dass die gesamte Maschine sicher ist, wobei die Wechselwirkungen zwischen den Maschinenkomponenten einschließlich

der KI-Systeme zu berücksichtigen sind. In diesem Zusammenhang wurden die folgenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen angepasst: Allgemeine Grundsätze, 1.1.6 zur Ergonomie, 1.2.1 zur Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen und 1.3.7 zu Risiken im Zusammenhang mit beweglichen Teilen und psychologischem Stress.

Rückverfolgbarkeit der Maschinensicherheit

Die Sicherheit von Maschinen hängt zunehmend vom Softwareverhalten ab, nachdem die Maschine in Verkehr gebracht worden ist. Zur Unterstützung des Verfahrens der Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung wurden in der **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.2.1** zur Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen sowie den in den technischen Unterlagen geforderten Informationen in **Anhang IV** einige neue Anforderungen hinzugefügt.

Durchführungsrechtsakte

Der Vorschlag ermächtigt die Kommission, gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, erlassen.

Delegierte Rechtsakte

Mit dem Vorschlag wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten in Anhang II anzupassen.

Bewertung und Überprüfung

Die Kommission wird die Umsetzung, die Anwendung und die Einhaltung dieser neuen Bestimmungen überwachen, um deren Wirksamkeit zu bewerten. In der Verordnung wird eine regelmäßige Bewertung und Überprüfung durch die Kommission sowie die Übermittlung eines entsprechenden öffentlichen Berichts an das Europäische Parlament und den Rat gefordert.

Schlussbestimmungen

Der Geltungsbeginn der vorgeschlagenen Verordnung liegt 30 Monate nach ihrem Inkrafttreten, um Herstellern, notifizierten Stellen und Mitgliedstaaten Zeit zur Anpassung an die neuen Anforderungen zu geben. Das Schutzklauselverfahren muss jedoch kurz nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung angewandt werden, um den Mechanismus zu vereinfachen. Für die von den notifizierten Stellen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG hergestellten Produkte und die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen sind Übergangsbestimmungen vorgesehen, um den Abbau von Lagerbeständen zu ermöglichen und eine reibungslose Umstellung auf die neuen Anforderungen sicherzustellen. Die Richtlinie 2006/42/EG wird aufgehoben und durch die vorgeschlagene Verordnung ersetzt.

2021/0105 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über Maschinenprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit Maschinen zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.
- (2) Der Maschinensektor ist ein wichtiger Teil der Maschinenbauindustrie und einer der industriellen Kernbereiche der Wirtschaft der Europäischen Union. Die sozialen Kosten der zahlreichen durch den Umgang mit Maschinen unmittelbar hervorgerufenen Unfälle lassen sich verringern, wenn Maschinen inhärent sicher konstruiert und gebaut sowie sachgerecht installiert und gewartet werden.
- (3) Bei der Anwendung der Richtlinie 2006/42/EG zeigten sich Mängel und Unstimmigkeiten bei den Produkten, die in den Anwendungsbereich fallen, und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Daher ist es erforderlich, die Bestimmungen der genannten Richtlinie zu verbessern, zu vereinfachen und an die Bedürfnisse des Markts anzupassen sowie klare Regeln für den Rahmen festzulegen, in dem Maschinenprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden können.
- (4) Da die Vorschriften, in denen die Anforderungen an Maschinenprodukte festgelegt sind, insbesondere die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für alle

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

Akteure in der Union einheitlich gelten müssen und keinen Raum für eine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen dürfen, sollte die Richtlinie 2006/42/EG durch eine Verordnung ersetzt werden.

- (5) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, in ihrem Hoheitsgebiet die Gesundheit und Sicherheit von Personen, insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern, und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum zu schützen, insbesondere in Bezug auf die Risiken beim Umgang mit Maschinen. Zur Vermeidung von Unklarheiten sollte davon ausgegangen werden, dass Haustiere auch Nutztiere umfassen.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments³ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von Produkten aus Drittländern geschaffen, und die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung werden festgelegt. Die genannte Verordnung sollte für die unter die vorliegende Verordnung fallenden Maschinenprodukte gelten, um sicherzustellen, dass diese Produkte, für die in der Union freier Verkehr gilt, Anforderungen genügen, die ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen wie etwa der Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls der Umwelt gewährleisten.
- (7) Die Verordnung (EG) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ enthält Vorschriften für die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen. Diese Verordnung gilt bereits für Maschinen, da die Richtlinie 2006/42/EG in ihrem Anhang I aufgeführt ist.
- (8) In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ werden allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen festgelegt, die in allen sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Verordnung an den Beschluss angepasst werden, sofern die Besonderheiten des Sektors keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Vorschriften über die Konformitätsvermutung, die Vorschriften über die EU-Konformitätserklärung, die Vorschriften zur CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die Vorschriften über die Notifizierungsverfahren und die Konformitätsbewertungen sowie die Vorschriften über die Verfahren für den Umgang mit Maschinenprodukten, von denen ein Risiko ausgeht, an die in diesem Beschluss festgelegten Referenzbestimmungen angepasst werden.

³ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁴ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1.)

⁵ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

- (9) Diese Verordnung sollte für Maschinenprodukte gelten, die beim Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, d. h. entweder für neue Maschinenprodukte, die von einem in der Union niedergelassenen Hersteller hergestellt werden, oder für neue oder gebrauchte Maschinenprodukte, die aus einem Drittland eingeführt werden.
- (10) Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Maschinenprodukte von einem Verbraucher, d. h. einem nichtprofessionellen Bediener, verwendet werden, sollte der Hersteller bei der Konstruktion und dem Bau der Produkte berücksichtigen, dass der Verbraucher nicht über dieselben Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit Maschinenprodukten verfügt. Das Gleiche gilt, wenn das Maschinenprodukt normalerweise dazu verwendet wird, Dienstleistungen für Verbraucher zu erbringen.
- (11) In jüngster Zeit wurden fortschrittlichere Maschinen auf den Markt gebracht, die weniger abhängig von menschlichen Bedienern sind. Diese Maschinen, die als kollaborative Roboter oder Cobots bezeichnet werden, arbeiten an definierten Aufgaben und in strukturierten Umgebungen, können jedoch lernen, in diesem Kontext neue Tätigkeiten auszuführen und autonom zu werden. Weitere, bereits vorhandene oder zu erwartende Verbesserungen von Maschinen umfassen die Informationsverarbeitung in Echtzeit, die Problemlösung, die Beweglichkeit, Sensorsysteme, das Lernen, die Anpassungsfähigkeit und die Fähigkeit, in unstrukturierten Umgebungen (z. B. auf Baustellen) zu arbeiten. In dem Bericht der Kommission über die Auswirkungen von künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik auf die Sicherheit und Haftung⁶ wird festgestellt, dass die Entstehung neuer Digitaltechnik, wie künstliche Intelligenz, das Internet der Dinge und die Robotik, neue Herausforderungen in Bezug auf die Produktsicherheit mit sich bringt. In dem Bericht wird die Schlussfolgerung gezogen, dass die aktuelle Gesetzgebung zur Produktsicherheit, einschließlich der Richtlinie 2006/42/EG, in dieser Hinsicht eine Reihe von Lücken enthält, die geschlossen werden müssen. Daher sollte diese Verordnung die Sicherheitsrisiken abdecken, die sich aus der neuen Digitaltechnik ergeben.
- (12) Um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, Haustieren, Eigentum und gegebenenfalls der Umwelt zu gewährleisten, sollte diese Verordnung für alle Formen der Lieferung von Maschinenprodukten gelten, einschließlich des Fernabsatzes gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020.
- (13) Um allen Verwendern Rechtssicherheit zu garantieren, sollten der Anwendungsbereich dieser Verordnung klar umrissen und die Begriffe im Zusammenhang mit ihrer Anwendung so genau wie möglich definiert werden.
- (14) Um zu vermeiden, dass für dasselbe Produkt Rechtsvorschriften doppelt erlassen werden, sollten Waffen, einschließlich Feuerwaffen, die der Richtlinie (EU) 2017/853 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ unterliegen, vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.

⁶ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung (COM(2020) 64 final).

⁷ Richtlinie (EU) 2017/853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Richtlinie 91/477/EWG des Rates über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 22).

- (15) Da diese Verordnung auf die Risiken abzielt, die sich aus der Maschinenfunktion und nicht aus der Beförderung von Gütern oder Personen ergeben, sollte sie nicht für Fahrzeuge gelten, deren einziger Zweck die reine Beförderung von Gütern oder Personen auf der Straße, in der Luft, auf dem Wasser oder auf Schienennetzen ist, unabhängig von den Geschwindigkeitsbeschränkungen. Auf solche Fahrzeuge montierte Maschinen oder mobile Maschinen, die zur Erleichterung von Tätigkeiten, z. B. auf Baustellen oder in Lagerhallen, bestimmt sind, wie beispielsweise Kipper und Gabelstapler, erfüllen jedoch eine Maschinenfunktion und sollten daher von dieser Verordnung erfasst werden. Da land- und forstwirtschaftliche Fahrzeuge und zwei- oder dreirädrige und vierrädrige Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ bzw. der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ fallen, sollten sie vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (16) Haushaltsgeräte, die für den häuslichen Gebrauch bestimmt sind und bei denen es sich nicht um elektrisch betriebene Möbel, Audio- und Videogeräte, Geräte der Informationstechnologie, Büromaschinen, Niederspannungsschalt- und Steuergeräte und elektronische Motoren handelt, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und sollten daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden. Einige dieser Produkte enthalten immer häufiger WLAN-Funktionen, z. B. Waschmaschinen, und fallen daher als Funkanlagen unter die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹. Diese Produkte sollten ebenfalls vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (17) Die Entwicklung im Maschinensektor hat dazu geführt, dass zunehmend digitale Mittel eingesetzt werden und Software eine immer wichtigere Rolle bei der Konstruktion von Maschinen spielt. Folglich sollte die Definition von Maschinen angepasst werden. In dieser Hinsicht sollten Maschinen, bei denen lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt, unter die Begriffsbestimmung für Maschinen und nicht unter die Begriffsbestimmung für unvollständige Maschinen fallen. Darüber hinaus sollte die Begriffsbestimmung für Sicherheitskomponenten nicht nur physische, sondern ferner auch digitale Komponenten umfassen. Um der zunehmenden Verwendung von Software als Sicherheitskomponente Rechnung zu tragen, sollte Software, die eine

⁸ Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1).

⁹ Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52).

¹⁰ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 35).

¹¹ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

Sicherheitsfunktion erfüllt und separat in Verkehr gebracht wird, als Sicherheitskomponente betrachtet werden.

- (18) Eine unvollständige Maschine ist ein Maschinenprodukt, das sich noch im Aufbau befindet, um seine spezifische Verwendung, d. h. die genau definierten Tätigkeiten, für die das Maschinenprodukt konzipiert ist, ausführen zu können. Es ist nicht erforderlich, dass alle Anforderungen dieser Verordnung für unvollständige Maschinen gelten; um die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes zu gewährleisten, ist es jedoch wichtig, dass der freie Verkehr solcher unvollständigen Maschinen durch ein spezielles Verfahren gewährleistet wird.
- (19) Wenn von Maschinenprodukten Risiken ausgehen, die von den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung erfasst werden, die aber ferner ganz oder teilweise von anderen, spezifischeren Rechtsvorschriften der Union abgedeckt werden, sollte diese Verordnung insoweit nicht gelten, als diese Risiken von den anderen Rechtsvorschriften der Union abgedeckt werden. In anderen Fällen können von Maschinenprodukten Risiken ausgehen, die nicht durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung abgedeckt sind. Beispielsweise können von Maschinenprodukten, die eine WLAN-Funktion oder ein System künstlicher Intelligenz enthalten, Risiken ausgehen, die von den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht berücksichtigt werden, da sich diese Verordnung nicht mit den spezifischen Risiken solcher Systeme befasst. Für Systeme künstlicher Intelligenz sollten die spezifischen Rechtsvorschriften der Union über künstliche Intelligenz gelten, da sie besondere Sicherheitsanforderungen für Systeme künstlicher Intelligenz mit hohem Risiko enthalten. Um Inkohärenz in Bezug auf die Art der Konformitätsbewertung sowie die Einführung von Anforderungen zur Durchführung von doppelten Konformitätsbewertungen zu vermeiden, sollten diese spezifischen Sicherheitsanforderungen jedoch im Rahmen des in dieser Verordnung festgelegten Verfahrens der Konformitätsbewertung überprüft werden. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung sollten in jedem Fall angewandt werden, um gegebenenfalls die sichere Integration des Systems künstlicher Intelligenz in die Gesamtheit der Maschine zu gewährleisten, damit die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes nicht beeinträchtigt wird.
- (20) Bei Messen, Ausstellungen und ähnlichen Veranstaltungen sollte es möglich sein, Maschinenprodukte auszustellen, die die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen, da dies kein Sicherheitsrisiko darstellt. Aus Gründen der Transparenz sollten die interessierten Parteien jedoch ordnungsgemäß darüber informiert werden, dass diese Maschinenprodukte nicht konform sind und nicht erworben werden können.
- (21) Die Entwicklung des Stands der Technik im Maschinensektor hat Auswirkungen auf die Klassifizierung von Hochrisiko-Maschinenprodukten. Um alle Hochrisiko-Maschinenprodukte ordnungsgemäß zu erfassen, sollten Kriterien festgelegt werden, anhand deren die Kommission beurteilen kann, welche Maschinenprodukte in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte aufgenommen werden sollten.
- (22) Weitere Risiken im Zusammenhang mit der neuen Digitaltechnik sind solche, die durch böswillige Dritte hervorgerufen werden und sich auf die Sicherheit von Maschinenprodukten auswirken. Diesbezüglich sollten die Hersteller dazu verpflichtet sein, verhältnismäßige Maßnahmen zu ergreifen, die sich auf den Schutz der Sicherheit des Maschinenprodukts beschränken. Dies schließt nicht aus, dass andere

Rechtsvorschriften der Union, die sich speziell mit Aspekten der Cybersicherheit befassen, auf Maschinenprodukte angewendet werden.

- (23) Um zu gewährleisten, dass Maschinenprodukte, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, keine Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Haustieren mit sich bringen und keine Schäden an Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt nach sich ziehen, sollten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festgelegt werden, die erfüllt sein müssen, damit die Maschinenprodukte auf dem Markt zugelassen werden. Maschinenprodukte sollten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Werden solche Maschinenprodukte nachträglich physisch oder digital in einer Weise modifiziert, die vom Hersteller nicht vorgesehen ist und die dazu führen kann, dass sie die entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht mehr erfüllen, sollte die Modifikation als wesentlich betrachtet werden. So können Verwender beispielsweise Software auf ein Maschinenprodukt aufspielen, die vom Hersteller nicht vorgesehen ist und die neue Risiken hervorrufen kann. Um die Übereinstimmung eines solchen Maschinenprodukts mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu gewährleisten, sollte die Person, die die wesentliche Modifikation vornimmt, verpflichtet sein, eine neue Konformitätsbewertung durchzuführen, bevor sie das modifizierte Maschinenprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Diese Anforderung sollte nur für den modifizierten Teil des Maschinenprodukts gelten, sofern sich die Modifikation nicht auf das Maschinenprodukt als Ganzes auswirkt. Um eine unnötige und unverhältnismäßige Belastung zu vermeiden, sollte die Person, die die wesentliche Modifikation durchführt, nicht verpflichtet sein, Prüfungen zu wiederholen und neue Dokumente in Bezug auf Aspekte des Maschinenprodukts zu erstellen, die von der Modifikation nicht betroffen sind. Es sollte der Person, die die wesentliche Modifikation durchführt, obliegen, nachzuweisen, dass die Modifikation keine Auswirkungen auf das Maschinenprodukt als Ganzes hat.
- (24) Im Maschinensektor handelt es sich bei rund 98 % der Unternehmen um kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Um den Regelungsaufwand für KMU zu verringern, sollten die notifizierten Stellen die Gebühren für Konformitätsbewertungen anpassen und sie proportional zu den spezifischen Interessen und Bedürfnissen der KMU senken.
- (25) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Maschinenprodukte die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, und zwar in Bezug auf ihre jeweilige Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Interessen, wie der Gesundheit und Sicherheit von Personen, gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls der Umwelt, sowie der faire Wettbewerb auf dem Unionsmarkt gewährleistet ist.
- (26) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellen, die dieser Verordnung entsprechen. In dieser Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.

- (27) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verwendern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website anzugeben.
- (28) Da der Hersteller die Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses kennt, ist er am besten für die Durchführung der Konformitätsbewertung geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers sein.
- (29) Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers sollte ferner dafür sorgen, dass für das Maschinenprodukt, das der Hersteller in Verkehr bringen will, eine Risikobewertung vorgenommen wird. Zu diesem Zweck sollte der Hersteller ermitteln, welche der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen auf das Maschinenprodukt anwendbar sind und welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die von dem Maschinenprodukt möglicherweise ausgehenden Risiken zu beseitigen. Wenn in das Maschinenprodukt ein System künstlicher Intelligenz integriert ist, sollten die bei der Risikobewertung ermittelten Risiken diejenigen Risiken einschließen, die während des Lebenszyklus des Maschinenprodukts aufgrund einer geplanten Entwicklung seines Verhaltens im Hinblick auf einen Betrieb mit unterschiedlichen Autonomiegraden auftreten können. Ist in das Maschinenprodukt ein System künstlicher Intelligenz integriert, sollte in diesem Zusammenhang bei der Risikobewertung für das Maschinenprodukt die Risikobewertung für dieses System künstlicher Intelligenz berücksichtigt werden, die gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺ durchgeführt wurde.
- (30) Die Sicherheit des vollständigen Maschinenprodukts hängt von den Abhängigkeiten und Wechselwirkungen zwischen seinen Komponenten und unvollständigen Maschinen sowie einzelnen Maschinen ab, die in einer koordinierten Gesamtheit eines Maschinensystems eingesetzt werden. Daher sollten die Hersteller verpflichtet sein, alle diese Wechselwirkungen in der Risikobewertung zu berücksichtigen. Die Risikobewertung sollte ferner künftige Aktualisierungen oder Entwicklungen einer in dem Maschinenprodukt installierten Software berücksichtigen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Maschinenprodukts vorhersehbar sind.
- (31) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter vor der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung Konstruktionsunterlagen erstellt, die er den nationalen Behörden oder notifizierten Stellen auf Verlangen zur Verfügung stellen muss. Detaillierte Pläne von Baugruppen, die für die Fertigung des Maschinenprodukts verwendet werden, sollten nur dann als Teil der Konstruktionsunterlagen erforderlich sein, wenn die Kenntnis dieser Pläne für die Konformitätsbewertung anhand der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen wesentlich ist.
- (32) Es muss sichergestellt werden, dass Maschinenprodukte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und kein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen, gegebenenfalls auch von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellen, und dass insbesondere

⁺ ABl. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an.

geeignete Konformitätsbewertungen von den Herstellern in Bezug auf diese Maschinenprodukte durchgeführt wurden. Es sollten daher Vorkehrungen getroffen werden, damit die Einführer sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Maschinenprodukte den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und kein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen sowie gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellen. Aus dem gleichen Grund sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungen durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung und die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

- (33) Da der Händler Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellt, nachdem diese vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurden, sollte der Händler gebührende Sorgfalt walten lassen, dass seine Handhabung des Maschinenprodukts die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigt.
- (34) Wenn der Einführer Maschinenprodukte in Verkehr bringt, sollte er seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Maschinenprodukt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Maschinenprodukts dies nicht erlauben. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Maschinenprodukt anzubringen.
- (35) Im Hinblick auf die Gewährleistung der Gesundheit und Sicherheit der Verwender des Maschinenprodukts sollten die Wirtschaftsakteure sicherstellen, dass alle einschlägigen Dokumente, wie z. B. die Betriebsanleitung, zwar präzise und verständliche Informationen enthalten, aber auch leicht verständlich sind, technologische Entwicklungen und Änderungen im Verhalten der Endverwender berücksichtigen und so aktuell wie möglich sind. Wenn Maschinenprodukte in Verpackungen mit jeweils vielen Exemplaren auf dem Markt bereitgestellt werden, sollten Anleitung und Informationen der kleinsten kommerziell verfügbaren Einheit beiliegen.
- (36) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Maschinenprodukt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Maschinenprodukt so verändert, dass sich dies auf die Konformität mit dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
- (37) Da Händler und Einführer dem Markt nahestehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Maschinenprodukt geben.
- (38) Die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Maschinenprodukten über die gesamte Lieferkette hinweg ermöglicht eine einfachere und effizientere Marktüberwachung. Die Wirtschaftsakteure sollten daher verpflichtet werden, die Informationen über ihre Transaktionen im Zusammenhang mit Maschinenprodukten für einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren. Diese Verpflichtung sollte jedoch in einem angemessenen Verhältnis zur Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure in der Lieferkette stehen, und die Wirtschaftsakteure sollten nicht verpflichtet sein, Informationen zu aktualisieren, die sie nicht selbst erstellt haben.

- (39) Diese Verordnung sollte sich auf die Festlegung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beschränken, die durch eine Reihe spezifischerer Anforderungen für bestimmte Arten von Maschinenprodukten ergänzt werden. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erleichtern, ist es erforderlich, eine Konformitätsvermutung für Maschinen vorzusehen, die mit harmonisierten Normen übereinstimmt, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² ausgearbeitet und deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, um ausführliche technische Spezifikationen zu den genannten Anforderungen zu formulieren.
- (40) In Ermangelung einschlägiger harmonisierter Normen sollte die Kommission die Möglichkeit haben, technische Spezifikationen für die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festzulegen. Der Rückgriff auf technische Spezifikationen sollte als Ausweidlösung genutzt werden, um die Verpflichtung des Herstellers zur Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erleichtern, beispielsweise wenn das Normungsverfahren aufgrund eines fehlenden Konsenses zwischen den Interessenträgern blockiert ist oder es zu unzumutbaren Verzögerungen bei der Ausarbeitung einer harmonisierten Norm kommt. Solche Verzögerungen könnten z. B. auftreten, wenn die erforderliche Qualität nicht erreicht wird.
- (41) Die Einhaltung der harmonisierten Normen und der von der Kommission festgelegten technischen Spezifikationen sollte auf freiwilliger Basis erfolgen. Alternative technische Lösungen sollten daher zulässig sein, wenn die Übereinstimmung der Maschine mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in den technischen Unterlagen nachgewiesen wird.
- (42) Es sollte den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen genügt werden, damit gewährleistet ist, dass das Maschinenprodukt sicher ist. Diese Anforderungen sollten verantwortungsbewusst angewandt werden, um dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Herstellung sowie technischen und wirtschaftlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen.
- (43) Im Hinblick auf den Umgang mit Risiken, die von böswilligen Handlungen Dritter ausgehen und sich auf die Sicherheit von Maschinenprodukten auswirken, sollte diese Verordnung grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen enthalten, für die in angemessenem Umfang eine Konformitätsvermutung durch eine Zertifizierung oder Konformitätserklärung gegeben werden kann, die im Rahmen eines entsprechenden gemäß Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ und im Einklang damit erlassenen Schemas für Cybersicherheit ausgestellt wurde.

¹² Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG(52), 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

¹³ Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die ENISA (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit) und über die Zertifizierung der

- (44) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht oder nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (45) Die Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG basiert bisher auf dem Risiko, das von der bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung dieser Maschinen ausgeht. Es gibt jedoch im Maschinensektor neue Möglichkeiten für die Konstruktion und den Bau von Maschinenprodukten, die unabhängig von der bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung hohe Risiken mit sich bringen können. So sollte beispielsweise Software, die auf künstlicher Intelligenz basierende Sicherheitsfunktionen von Maschinen gewährleistet, unabhängig davon, ob sie in das Maschinenprodukt eingebettet ist oder nicht, aufgrund der Merkmale der künstlichen Intelligenz wie Datenabhängigkeit, Undurchsichtigkeit, Autonomie und Konnektivität, die die Wahrscheinlichkeit und Schwere von Schäden sehr stark erhöhen und die Sicherheit des Maschinenprodukts ernsthaft beeinträchtigen könnten, zu einer Einstufung als Hochrisiko-Maschinenprodukt führen. Darüber hinaus ist der Markt für Software, die Sicherheitsfunktionen von Maschinenprodukten auf der Basis von künstlicher Intelligenz gewährleistet, bisher sehr klein, was zu einem Mangel an Erfahrungen und Daten führt. Daher sollte die Konformitätsbewertung von Software, die Sicherheitsfunktionen auf der Grundlage künstlicher Intelligenz gewährleistet, von einer dritten Partei durchgeführt werden.
- (46) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, um Informationen über die Konformität der Maschinenprodukte mit dieser Verordnung bereitzustellen. Die Hersteller können ferner aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union verpflichtet sein, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen. Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollte eine einzige EU-Konformitätserklärung für alle Rechtsvorschriften der Union ausgestellt werden. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.
- (47) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Maschinenprodukten sollten in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden.
- (48) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Kennzeichnung sein, die die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den Anforderungen dieser Verordnung garantiert. Die Mitgliedstaaten sollten daher geeignete Maßnahmen in Bezug auf andere Kennzeichnungen ergreifen, die Dritte hinsichtlich der Bedeutung oder des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung in die Irre führen können.
- (49) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Maschinen die wesentlichen

Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden.

- (50) Die Hersteller sollten für die Bescheinigung der Konformität ihrer Maschinenprodukte mit dieser Verordnung verantwortlich sein. Für einige Arten von Hochrisiko-Maschinenprodukten sollte jedoch ein strengeres Zertifizierungsverfahren vorgeschrieben werden, das die Beteiligung einer notifizierten Stelle erfordert.
- (51) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle notifizierten Stellen ihre Tätigkeit auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen ausüben. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.
- (52) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien harmonisierter Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind.
- (53) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von Maschinenprodukten zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (54) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden.
- (55) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (56) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Maschinen in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der zu notifizierenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich

auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

- (57) Da die notifizierte Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel oder Bedenken hinsichtlich der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (58) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierte Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, und damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierte Stellen erreichen.
- (59) Die Marktüberwachung ist insofern ein wesentliches Instrument, als sie die korrekte und einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften der Union sicherstellt. Daher sollte ein Rechtsrahmen geschaffen werden, innerhalb dessen die Marktüberwachung in angemessener Weise erfolgen kann.
- (60) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende Maschinenprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Installation und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls die Umwelt nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten Maschinenprodukte sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die sich aus einem rechtmäßigen und ohne Weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben können, als nichtkonform mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden.
- (61) Im Zusammenhang mit der Marktaufsicht sollte klar zwischen der Anfechtung einer harmonisierten Norm, aufgrund deren die Konformität von Maschinenprodukten vermutet wird, und der Schutzklausel in Bezug auf Maschinenprodukte unterschieden werden.
- (62) In der Richtlinie 2006/42/EG ist bereits ein Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen vorgesehen, das erforderlich ist, damit die Konformität von Maschinenprodukten angefochten werden kann. Im Interesse größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (63) Das bestehende Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen sollte durch ein Verfahren ergänzt werden, nach dem die interessierten Parteien über geplante Maßnahmen im Hinblick auf Maschinenprodukte informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellen. Auf diese Weise sollte es den Marktüberwachungsbehörden möglich sein, bei derartigen Maschinenprodukten in

Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren zu einem früheren Zeitpunkt einzuschreiten.

- (64) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (65) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung der Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte und der nicht erschöpfenden Liste der Sicherheitskomponenten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten – auch auf Expertenebene – angemessene Konsultationen durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (66) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, mit denen sie technische Spezifikationen für die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festlegt, den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen in Bezug auf eine notifizierte Stelle zu ergreifen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt, und feststellt, ob eine nationale Maßnahme in Bezug auf eine konforme Maschine, die nach Auffassung eines Mitgliedstaats ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, gerechtfertigt ist. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ ausgeübt werden.
- (67) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit von Personen sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, mit denen ermittelt wird, ob eine nationale Maßnahme, die in Bezug auf konforme, ein Risiko darstellende Maschinenprodukte getroffen wurde, gerechtfertigt ist oder nicht.
- (68) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (69) Werden andere Angelegenheiten dieser Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie in einer Sachverständigengruppe der Kommission untersucht, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (70) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und – angesichts ihrer Besonderheiten – ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Maschinenprodukte getroffen werden, gerechtfertigt sind oder nicht.
- (71) Die Rückverfolgbarkeit von Maschinendaten, die für die technischen Unterlagen und für Marktüberwachungszwecke erforderlich sind, muss den Vertraulichkeitsregeln zum Schutz der Hersteller entsprechen.
- (72) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen aufstellen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (73) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich zu gewährleisten, dass in Verkehr gebrachte Maschinenprodukte die Anforderungen an ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls der Umwelt erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts sicherstellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Harmonisierungsbedarfs auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (74) Die Richtlinie 73/361/EWG¹⁵ des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bescheinigungen und Kennzeichnungen für Drahtseile, Ketten und Lasthaken sollte aufgehoben werden, da die Richtlinie 2006/42/EG ihren Anwendungsbereich durch Einbeziehung von Lastaufnahmemitteln sowie Ketten und Seilen übernommen hat.
- (75) Die Richtlinie 2006/42/EG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen erforderlich sind und um eine einheitliche Umsetzung der Vorschriften für Maschinenprodukte in der gesamten Union zu gewährleisten, sollte die Richtlinie 2006/42/EG aufgehoben werden.
- (76) Es muss ein ausreichender Zeitraum vorgesehen werden, damit die Wirtschaftsakteure ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen und die Mitgliedstaaten die für die Anwendung der Verordnung erforderliche Infrastruktur aufbauen können. Diese Verordnung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten,

¹⁵ Richtlinie 73/361/EWG des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bescheinigungen und Kennzeichnungen für Drahtseile, Ketten und Lasthaken (ABl. L 335 vom 5.12.1973, S. 51).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung werden Anforderungen an Konstruktion und Bau von Maschinenprodukten festgelegt, um die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Maschinenprodukten zu ermöglichen, und Regeln für den freien Verkehr von Maschinenprodukten in der Union aufgestellt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für folgende Maschinenprodukte:
 - (a) Maschinen;
 - (b) auswechselbare Ausrüstungen;
 - (c) Sicherheitskomponenten;
 - (d) Lastaufnahmemittel;
 - (e) Ketten, Seile, Schlingen und Gurte;
 - (f) abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen;
 - (g) unvollständige Maschinen.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für:
 - (a) Sicherheitskomponenten, die als Ersatzteile zur Ersetzung identischer Bauteile bestimmt sind und die vom Hersteller des ursprünglichen Maschinenprodukts geliefert werden;
 - (b) spezielle Einrichtungen für die Verwendung auf Jahrmärkten oder in Vergnügungsparks;
 - (c) speziell für eine nukleare Verwendung konstruierte oder eingesetzte Maschinen, deren Ausfall zu einer Emission von Radioaktivität führen kann;
 - (d) Waffen einschließlich Feuerwaffen;
 - (e) Fahrzeuge, deren einziger Zweck die Beförderung von Gütern oder Personen auf der Straße, in der Luft, auf dem Wasser oder im Eisenbahnnetz ist, mit Ausnahme der auf diesen Fahrzeugen angebrachten Maschinen;
 - (f) zwei- oder dreirädrige und vierrädrige Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 fallen;

- (g) land- und forstwirtschaftliche Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 fallen;
- (h) Seeschiffe und bewegliche Offshore-Anlagen sowie Maschinen, die auf solchen Schiffen oder in solchen Anlagen installiert sind;
- (i) Maschinen, die speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konstruiert und gebaut wurden;
- (j) Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind;
- (k) Schachtförderanlagen;
- (l) Maschinen zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen;
- (m) die folgenden elektrischen und elektronischen Produkte, soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU oder der Richtlinie 2014/53/EU fallen:
 - i) für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte, bei denen es sich nicht um elektrisch betriebene Möbel handelt;
 - ii) Audio- und Videogeräte;
 - iii) Einrichtungen der Informationstechnik;
 - iv) Büromaschinen;
 - v) Niederspannungsschaltgeräte und -steuergeräte;
 - vi) Elektromotoren;
- (n) die folgenden elektrischen Hochspannungsprodukte:
 - i) Schalt- und Steuergeräte;
 - ii) Transformatoren.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „Maschine“ bezeichnet:
 - (a) eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind;
 - (b) eine Gesamtheit im Sinne des Buchstabens a, der lediglich die Teile fehlen, die sie mit ihrem Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden;

- (c) eine einbaufertige Gesamtheit im Sinne der Buchstaben a und b, die erst nach Anbringung auf einem Beförderungsmittel oder Installation in einem Gebäude oder Bauwerk funktionsfähig ist;
 - (d) eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne der Buchstaben a, b oder c oder von unvollständigen Maschinen im Sinne von Nummer 7, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren;
 - (e) eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für Hebevorgänge zusammengefügt sind und deren einzige Antriebsquelle die unmittelbar eingesetzte menschliche Kraft ist;
 - (f) eine Gesamtheit im Sinne der Buchstaben a, b, c, d und e, bei der lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt;
- (2) „auswechselbare Ausrüstung“ bezeichnet eine Vorrichtung, die der Bediener eines Maschinenprodukts nach dessen Inbetriebnahme selbst an ihm anbringt, um seine Funktion zu ändern oder zu erweitern, sofern diese Ausrüstung kein Werkzeug ist;
 - (3) „Sicherheitskomponente“ bezeichnet eine physische oder digitale Komponente, einschließlich Software, einer Maschine, die der Wahrnehmung einer Sicherheitsfunktion dient und gesondert in Verkehr gebracht wird, dessen Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet, die aber für den Betrieb der Maschine nicht erforderlich ist oder durch normale Komponenten ersetzt werden kann, um den Betrieb der Maschine zu gewährleisten;
 - (4) „Lastaufnahmemittel“ bezeichnet ein nicht zum Hebezeug gehörendes Bauteil oder Ausrüstungsteil, das das Ergreifen der Last ermöglicht und das zwischen Maschine und Last oder an der Last selbst angebracht wird oder das dazu bestimmt ist, ein integraler Bestandteil der Last zu werden, und das gesondert in Verkehr gebracht wird, einschließlich Schlingen und ihrer Bestandteile;
 - (5) „Ketten“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Ketten;
 - (6) „Seile“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Seile;
 - (7) „Schlingen“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Schlingen;
 - (8) „Gurte“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Gurte;
 - (9) „abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung“ bezeichnet ein abnehmbares Bauteil zur Kraftübertragung zwischen einer Antriebs- oder Zugmaschine und einer anderen Maschine, das die ersten Festlager beider Maschinen verbindet;
 - (10) „unvollständige Maschine“ bezeichnet eine Gesamtheit, die eine Maschine darstellt, aber als solche nicht funktionsfähig ist, um eine bestimmte Anwendung zu erfüllen, und die nur dazu bestimmt ist, in eine Maschine oder eine andere unvollständige Maschine oder Anlage eingebaut oder mit ihr zusammengesetzt zu werden und so ein Maschinenprodukt zu bilden;

- (11) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Maschinenprodukts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
- (12) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Maschinenprodukts auf dem Markt der Union;
- (13) „Inbetriebnahme“ bezeichnet die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung eines Maschinenprodukts in der Union;
- (14) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ bezeichnet Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
- (15) „System künstlicher Intelligenz“ bezeichnet ein System künstlicher Intelligenz im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺;
- (16) „wesentliche Modifikation“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorhersehbare physische oder digitale Veränderung eines Maschinenprodukts nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, durch die die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beeinträchtigt werden kann;
- (17) „Hersteller“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Maschinenprodukt herstellt bzw. konstruieren oder herstellen lässt und dieses Maschinenprodukt unter ihrem Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vertreibt oder die Maschinenprodukte für den Eigengebrauch konstruiert und baut;
- (18) „Betriebsanleitung“ bezeichnet die vom Hersteller beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme eines Maschinenprodukts bereitgestellten Informationen zur Unterrichtung des Verwenders über den Verwendungszweck und die ordnungsgemäße Verwendung des Maschinenprodukts sowie Informationen über etwaige Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung oder Installation des Maschinenprodukts, einschließlich Informationen über die Sicherheitsaspekte;
- (19) „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
- (20) „Einführer“ bezeichnet jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die Maschinenprodukte aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;
- (21) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
- (22) „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
- (23) „technische Spezifikation“ bezeichnet ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Maschinenprodukt genügen muss;

⁺ ABL. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an und fügen Sie in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Fundstelle im Amtsblatt dieser Verordnung ein.

- (24) „harmonisierte Norm“ bezeichnet eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
- (25) „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass ein Maschinenprodukt den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
- (26) „Akkreditierung“ bezeichnet die Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (27) „nationale Akkreditierungsstelle“ bezeichnet eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (28) „Konformitätsbewertung“ bezeichnet ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung an Maschinenprodukte erfüllt worden sind;
- (29) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
- (30) „notifizierte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 26 dieser Verordnung notifiziert wurde;
- (31) „Marktüberwachungsbehörde“ bezeichnet eine Marktaufsichtsbehörde gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020;
- (32) „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverwender bereits bereitgestellten Maschinenprodukts abzielt;
- (33) „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt wird.

Artikel 4

Freier Verkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Maschinenprodukten, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht behindern.
2. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen Maschinenprodukte ausgestellt werden, die der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie der Verordnung nicht entsprechen und sie nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bevor ihre Konformität hergestellt wurde.

Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 5

Hochrisiko-Maschinenprodukte

1. Die in Anhang I aufgeführten Hochrisiko-Maschinenprodukte werden einer besonderen Konformitätsbewertung gemäß Artikel 21 Absatz 2 unterzogen.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 45 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I an den technischen Fortschritt und Kenntnisstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen, indem sie gemäß den in den Absätzen 3 und 4 festgelegten Kriterien ein neues Maschinenprodukt in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte aufnimmt oder ein bestehendes Maschinenprodukt aus dieser Liste streicht.
3. Ein Maschinenprodukt wird in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte in Anhang I aufgenommen, wenn es unter Berücksichtigung seiner Konstruktion und seines Verwendungszwecks ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Ein Maschinenprodukt wird aus der Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte in Anhang I gestrichen, wenn von ihm kein solches Risiko mehr ausgeht. Das von einem bestimmten Maschinenprodukt ausgehende Risiko wird auf der Grundlage einer Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens ermittelt.

Bei der Ermittlung der Wahrscheinlichkeit und der Schwere des Schadens ist Folgendes zu berücksichtigen:

- (a) der Grad, in dem jede betroffene Person durch den Schaden beeinträchtigt würde;
 - (b) die Anzahl der potenziell betroffenen Personen;
 - (c) der Grad, in dem potenziell betroffene Parteien von dem Ergebnis abhängig sind, das durch das Maschinenprodukt erzielt wird;
 - (d) der Grad der Schutzbedürftigkeit potenziell betroffener Parteien gegenüber dem Verwender des Maschinenprodukts;
 - (e) der Grad der Umkehrbarkeit des von dem Maschinenprodukt verursachten Schadens;
 - (f) der Grad, in dem das Maschinenprodukt für einen bestimmten Zweck verwendet wurde;
 - (g) Hinweise auf Schäden, die in der Vergangenheit durch Maschinenprodukte, die für einen bestimmten Zweck verwendet wurden, verursacht wurden.
4. Die Kommission bewertet die in Absatz 3 festgelegten Kriterien eingehend auf der Grundlage der verfügbaren Informationen. Insbesondere teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die folgenden Informationen mit, wenn sie ihnen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung oder aufgrund der in Absatz 5 genannten Bedenken zur Verfügung gestellt werden:
 - (a) eine Bewertung der Risiken gemäß Absatz 3;
 - (b) eine Kosten-Leistungs-Analyse;
 - (c) eine Unfallanalyse der Maschine;

- (d) Statistiken über Unfälle, die durch das Maschinenprodukt in den vorangegangenen vier Jahren verursacht wurden, insbesondere Informationen aus dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS), aus Anwendungen von Schutzklauseln, dem Schnellwarnsystem für Produktsicherheit (RAPEX) und der Berichterstattung der ADCO-Gruppe „Maschinen“.
5. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken gegen die Aufnahme oder Streichung eines Maschinenprodukts in Anhang I hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

Artikel 6

Sicherheitskomponenten

1. Eine nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten ist in Anhang II enthalten.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 45 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang II an den technischen Fortschritt und Kenntnisstands oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen, indem eine neue Sicherheitskomponente in die nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten aufgenommen oder eine vorhandene Sicherheitskomponente aus dieser Liste gestrichen wird.
3. Die Kommission nimmt eine gründliche Bewertung der Risiken vor, die die Aufnahme einer neuen Sicherheitskomponente in die Liste der Sicherheitskomponenten in Anhang II oder die Streichung einer Sicherheitskomponente aus dieser Liste erfordern.
4. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken gegen die Aufnahme einer Sicherheitskomponente in die Liste in Anhang II oder gegen die Streichung einer Sicherheitskomponente aus dieser Liste hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

Artikel 7

Anforderungen an Maschinenprodukte

Maschinenprodukte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bei bestimmungsgemäßer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III erfüllen.

Artikel 8

Spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

Werden bei einem bestimmten Maschinenprodukt die Risiken, die von den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erfasst werden, ganz oder teilweise durch andere, spezifischere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union abgedeckt, so gilt diese Verordnung nicht für dieses Maschinenprodukt, soweit diese spezifischen Rechtsvorschriften der Union diese Risiken abdecken.

Artikel 9

Verordnung (EU) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺

Enthalten Maschinenprodukte ein System künstlicher Intelligenz, für das die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Verordnung (EU) Nr. .../... gelten, so gilt die vorliegende Verordnung in Bezug auf dieses System künstlicher Intelligenz nur im Hinblick auf seine sichere Integration in die Gesamtheit der Maschine, damit die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes nicht beeinträchtigt wird.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 10

Pflichten der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ein Maschinenprodukt in Verkehr bringen, dass dieses gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III konstruiert und gebaut wurde.
2. Vor dem Inverkehrbringen eines Maschinenprodukts erstellen die Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang IV (im Folgenden „technische Dokumentation“) und führen die in Artikel 21 oder Artikel 22 genannten einschlägigen Konformitätsbewertungen durch oder lassen sie durchführen.
Wurde anhand dieser Konformitätsbewertungen nachgewiesen, dass das Maschinenprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III erfüllt, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 18 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 an; dies gilt nicht für unvollständige Maschinen.
3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und gegebenenfalls die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden auf. Der in den technischen Unterlagen enthaltene Quellcode oder die programmierte Logik ist gegebenenfalls auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörden die Einhaltung der in Anhang III aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.
4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Maschinenprodukten aus Serienherstellung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Herstellungsverfahren oder an der Konstruktion oder den Merkmalen des Maschinenprodukts sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der in Artikel 17 genannten technischen Spezifikationen, die bei der Erklärung der Konformität des Maschinenprodukts zugrunde gelegt oder bei der

⁺ ABl. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an.

Überprüfung seiner Konformität angewandt wurden, sind angemessen zu berücksichtigen.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Maschinenprodukten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endverwender Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinenprodukte und der Rückrufe von Maschinenprodukten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Maschinenprodukte eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder – falls das aufgrund der Größe oder Art des Maschinenprodukts nicht möglich ist – die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen angegeben werden.
6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Postanschrift und ihre E-Mail-Adresse, unter der sie zu erreichen sind, entweder auf dem Maschinenprodukt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen an. Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endverwendern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Maschinenprodukt die Anleitung und die Informationen nach Anhang III Abschnitt 1.7 in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beigelegt sind, die von den Endverwendern leicht verstanden werden kann. Die Anleitung und die Informationen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.
8. Die Hersteller fügen die EU-Konformitätserklärung entweder dem Maschinenprodukt bei oder geben in der Anleitung und den Hinweisen nach Anhang III Abschnitt 1.7 die Internetadresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann.
9. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Maschinenprodukt Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über den Mangel an Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
10. Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde, auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde

leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken zusammen, die mit dem von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukt verbunden sind.

Artikel 11

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.
Die in Artikel 10 Absatz 1 festgelegten Pflichten und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Mandats des Bevollmächtigten.
2. Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - (a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts;
 - (b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts an diese Behörde;
 - (c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Maschinenprodukten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 12

Pflichten der Einführer

1. Die Einführer bringen nur Maschinenprodukte in Verkehr, die den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.
2. Bevor sie Maschinenprodukte in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 oder Artikel 22 vom Hersteller durchgeführt wurden. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Maschinenprodukt mit der in Artikel 19 genannten CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des Artikels 10 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, darf der Einführer dieses nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Maschinenprodukts hergestellt ist. Stellt das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls für Haustiere und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt dar, so unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden davon.

3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Postanschrift und ihre E-Mail-Adresse, unter der sie zu erreichen sind, entweder auf dem Maschinenprodukt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Maschinenprodukt beigelegten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endverwendern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
4. Die Einführer gewährleisten, dass den Maschinenprodukten die Anleitung und die Informationen nach Anhang III Abschnitt 1.7 in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beigelegt sind, die von den Endverwendern leicht verstanden werden kann.
5. Solange sich ein Maschinenprodukt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nicht beeinträchtigen.
6. Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von Maschinenprodukten ausgehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt als angemessen betrachtet wird, Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinenprodukte und der Rückrufe von Maschinenprodukten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.
7. Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die fehlende Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts zehn Jahre lang ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen vorlegen können. Der in in den technischen Unterlagen enthaltene Quellcode oder die programmierte Logik ist gegebenenfalls auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörden die Einhaltung der in Anhang III aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.
9. Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder

auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt zusammen, die von einem Maschinenprodukt ausgehen, das sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 13

Pflichten der Händler

1. Die Händler beachten die Vorschriften dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Maschinenprodukt auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Maschinenprodukt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob
 - (a) das Maschinenprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist;
 - (b) dem Maschinenprodukt die erforderlichen Dokumente sowie die Betriebsanleitung und die Informationen gemäß Anhang III Abschnitt 1.7 in einer Sprache beiliegen, die von den Endverwendern in dem Mitgliedstaat, in dem das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann;
 - (c) der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 10 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 12 Absatz 3 erfüllt haben.
3. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Maschinenprodukt nicht den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, darf der Händler dieses Maschinenprodukt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Stellt das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt dar, so unterrichtet der Händler den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden davon.
4. Solange sich ein Maschinenprodukt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nicht beeinträchtigen.
5. Händler die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die fehlende Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

6. Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt zusammen, die von einem Maschinenprodukt ausgehen, das sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 14

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers, wenn dieser Einführer oder Händler ein Maschinenprodukt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder eine wesentliche Modifikation an einem Maschinenprodukt vornimmt, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde.

Artikel 15

Sonstige Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers gelten

Eine natürliche oder juristische Person, bei der es sich nicht um den Hersteller, den Einführer oder den Händler handelt, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vornimmt, gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt für den Teil des Maschinenprodukts, der von der Modifikation betroffen ist, oder, wenn sich die wesentliche Modifikation auf die Sicherheit des Maschinenprodukts insgesamt auswirkt, für das gesamte Maschinenprodukt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers.

Artikel 16

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

1. Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen Folgendes:
 - (a) Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Maschinenprodukt bezogen haben,
 - (b) Wirtschaftsakteure, an die sie ein Maschinenprodukt abgegeben haben.
2. Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen zehn Jahre nach dem Bezug des Maschinenprodukts sowie zehn Jahre nach der Lieferung des Produkts vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DER MASCHINEN

Artikel 17

Vermutung der Konformität von Maschinenprodukten

1. Bei Maschinenprodukten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.
2. Die Kommission fordert gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen auf, harmonisierte Normen für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III zu erarbeiten.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung technischer Spezifikationen für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III zu erlassen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* ist im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 kein Verweis auf harmonisierte Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken;
 - (b) die Kommission hat eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen aufgefordert, eine harmonisierte Norm für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erarbeiten, und es kommt zu unangemessenen Verzögerungen im Normungsverfahren oder der Antrag wurde von keiner der europäischen Normungsorganisationen angenommen.Diese Durchführungsrechtsakte werden im Einklang mit dem in Artikel 46 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Bei Maschinenprodukten, die mit den technischen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III vermutet, die von diesen technischen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
5. Bei Maschinenprodukten, die im Rahmen eines gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 angenommenen Schemas für Cybersicherheit, dessen Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, zertifiziert wurden oder für die eine Konformitätserklärung erteilt wurde, wird davon ausgegangen, dass sie den in Anhang III Abschnitte 1.1.9 und 1.2.1 aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Bezug auf den Schutz vor Korruption und die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungssystemen entsprechen, soweit diese Anforderungen durch das Cybersicherheitszertifikat oder die Konformitätserklärung oder Teile davon abgedeckt sind.

*Artikel 18****EU-Konformitätserklärung***

1. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nachgewiesen wurde.
2. Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang V entsprechen, die in den einschlägigen Modulen der Anhänge VI, VII, VIII und IX aufgeführten Elemente enthalten und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sie ist in die Sprachen zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben werden, in dem das Maschinenprodukt in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.
3. Unterliegt ein Maschinenprodukt mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, ist nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften auszustellen. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstellen im Amtsblatt anzugeben.
4. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Maschinenprodukt den Anforderungen dieser Verordnung genügt.

*Artikel 19****Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung***

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

*Artikel 20****Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung***

1. Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Maschinenprodukt anzubringen. Falls die Art des Maschinenprodukts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen angebracht.
2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts angebracht.
3. Bei Maschinenprodukten, an deren Konformitätsbewertung eine notifizierte Stelle gemäß Anhang IX beteiligt ist, steht hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer dieser notifizierten Stelle.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder den Bevollmächtigten des Herstellers anzubringen.
4. Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder eine andere Kennzeichnung stehen, die auf eine besondere Gefahr oder Verwendung hinweist.

5. Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 21

Konformitätsbewertungen für Maschinenprodukte mit Ausnahme unvollständiger Maschinen

1. Zur Bescheinigung der Konformität eines Maschinenprodukts mit dieser Verordnung müssen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, eines der in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Verfahren zur Bewertung der Konformität anwenden.
2. Ist das Maschinenprodukt ein in Anhang I aufgeführtes Hochrisiko-Maschinenprodukt so wenden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, eines der folgenden Verfahren an:
 - (a) EU-Baumusterprüfverfahren (Modul B) gemäß Anhang VII und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VIII;
 - (b) Konformität aufgrund einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) gemäß Anhang IX.
3. Ist das Maschinenprodukt kein in Anhang I aufgeführtes Hochrisiko-Maschinenprodukt, so wenden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, das in Anhang VI beschriebene Verfahren der internen Fertigungskontrolle (Modul A) an.
4. Die notifizierten Stellen berücksichtigen bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung die spezifischen Interessen und Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen und senken diese Gebühren proportional zu deren spezifischen Interessen und Bedürfnissen.

Artikel 22

Konformitätsbewertungen für unvollständige Maschinen

1. Der Hersteller einer unvollständigen Maschine oder sein Bevollmächtigter stellt vor dem Inverkehrbringen einer unvollständigen Maschine sicher, dass die folgenden Dokumente erstellt werden:
 - (a) die entsprechenden technischen Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang IV Teil B entspricht;

- (b) eine Montageanleitung, die den Anforderungen des Anhangs X entspricht;
 - (c) die EU-Einbauerklärung, die in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang V entspricht.
2. Gegebenenfalls stellt der Hersteller einer unvollständigen Maschine oder sein Bevollmächtigter der zuständigen nationalen Behörde auf deren Verlangen den Quellcode oder die programmierte Logik zur Verfügung, die in den in Absatz 1 Buchstabe a genannten technischen Unterlagen enthalten sind, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörde die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III überprüfen kann. Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Montageanleitung und die in Absatz 1 Buchstabe c genannte Einbauerklärung müssen der unvollständigen Maschine bis zu ihrem Einbau in das endgültige Maschinenprodukt beiliegen und danach Teil der technischen Unterlagen für dieses Maschinenprodukt sein.

Artikel 23

Schutz von Personen während der Installation und Verwendung von Maschinenprodukten

Die Mitgliedstaaten können Anforderungen festlegen, um den Schutz von Personen, einschließlich der Arbeitskräfte, bei der Installation und Verwendung von Maschinenprodukten zu gewährleisten, sofern diese Vorschriften keine Änderungen an einem Maschinenprodukt in einer Weise zulassen, die mit dieser Verordnung nicht vereinbar ist.

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 24

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Konformitätsbewertungsstellen, die befugt sind, Konformitätsbewertungen gemäß dieser Verordnung durchzuführen.

Artikel 25

Notifizierende Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 32, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 26 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.
4. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 26

Anforderungen an notifizierende Behörden

1. Die notifizierenden Behörden werden so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.
2. Die notifizierenden Behörden gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
3. Die notifizierenden Behörden werden so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung des Maschinenprodukts durchgeführt haben.
4. Die notifizierenden Behörden dürfen weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.
5. Die notifizierenden Behörden stellen die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.
6. Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 27

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Information der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 28

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Die Konformitätsbewertungsstellen werden nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und müssen mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.

3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Maschinenprodukt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Maschinenprodukte von Unternehmen bewertet, die an deren Konstruktion, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung beteiligt sind und die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Konformitätsbewertungsstelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie das Nichtbestehen jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen ist.

4. Die Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Instandhalter eines zu bewertenden Maschinenprodukts oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung eines Maschinenprodukts, das für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, oder die Verwendung eines Maschinenprodukts zum persönlichen Gebrauch aus.

Die Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Konstruktion, Fertigung, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Maschinenprodukte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungsarbeit nicht beeinträchtigen.

5. Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

6. Die Konformitätsbewertungsstellen sind in der Lage, alle in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, auszuführen, unabhängig davon, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen verfügen jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Maschinenprodukt, für das sie notifiziert wurden, über die erforderlichen

- (a) Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Tätigkeiten auszuführen;
- (b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;

- (c) angemessenen Instrumente und geeigneten Verfahren, um zwischen den Tätigkeiten, die sie als notifizierte Stellen wahrnehmen, und anderen Tätigkeiten zu unterscheiden;
- (d) Verfahren zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Maschinenteknologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Produktionsverfahrens.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:
 - (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;
 - (b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;
 - (c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III, der anwendbaren harmonisierten Normen gemäß Artikel 17 sowie der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;
 - (d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Konformitätsbewertungen.
8. Die Unparteilichkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Personals wird garantiert.

Die Vergütung für die oberste Leitungsebene und das für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Konformitätsbewertungen oder deren Ergebnissen richten.
9. Die Konformitätsbewertungsstelle schließt eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.
10. Informationen, die die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß den Anhängen VII, VIII und IX erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausübt. Eigentumsrechte, Rechte des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse sind zu schützen.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen beteiligen sich an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der gemäß Artikel 40 eingesetzten Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen bzw. sorgen dafür, dass ihre für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 29

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 30

Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

1. Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einer Zweigstelle, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Anforderungen von Artikel 28 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierte Stelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder einer Zweigstelle ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese ansässig sind.
3. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
4. Die notifizierte Stelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß den Anhängen VII, VIII und IX ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 31

Antrag auf Notifizierung

1. Die Konformitätsbewertungsstellen beantragen ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind.
2. Dem Antrag auf Notifizierung legen sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungsverfahren und der Art des Maschinenprodukts, für das die Konformitätsbewertungsstelle Kompetenz beansprucht, sowie gegebenenfalls eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die in Artikel 28 festgelegten Anforderungen erfüllt.

3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde gemäß Absatz 2 vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

1. Eine notifizierende Behörde notifiziert nur Konformitätsbewertungsstellen, die den in Artikel 28 festgelegten Anforderungen genügen.
2. Die notifizierende Behörde übermittelt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Notifizierung für jede Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 1 mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.
3. Die Notifizierung nach Absatz 2 enthält die folgenden Elemente:
 - (a) vollständige Angaben zu den durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten;
 - (b) eine Angabe des Konformitätsbewertungsmoduls bzw. der -module und der Arten der betroffenen Maschinenprodukte;
 - (c) die entsprechende Bescheinigung der Kompetenz.
4. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und weiter stets den Anforderungen nach Artikel 28 genügt.
5. Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur dann die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausüben, wenn weder die Kommission noch die anderen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach der Validierung der Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2 vorgelegt wird, oder innerhalb von zwei Monaten nach der Notifizierung, wenn beweiskräftige Unterlagen gemäß Artikel 31 Absatz 3 vorgelegt werden, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als notifizierte Stelle.
6. Die notifizierende Behörde informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede später eintretende relevante Änderung der in Absatz 2 genannten Notifizierung.

Artikel 33

Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen

1. Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige solche Nummer.

2. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen des Artikels 28 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 35 nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie – je nach Bedarf –, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.
2. Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift die notifizierende Behörde geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle entweder von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 35

Anfechtungen der Kompetenz von notifizierten Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der für die Stelle geltenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
2. Die notifizierende Behörde erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierten Stelle.
3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie die notifizierende Behörde auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 46 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 36

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Tätigkeit

1. Eine notifizierte Stelle führt Konformitätsbewertungen im Einklang mit den in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungsverfahren durch.
2. 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 Maschinenteknologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Produktionsverfahrens.

Hierbei geht die notifizierte Stelle jedoch so streng vor und hält ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Maschinenprodukts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.
3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III, die in Artikel 17 genannten harmonisierten Normen oder andere technische Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus oder erteilt keine Zulassung.
4. Stellt eine notifizierte Stelle im Rahmen der Überwachung der Konformität nach Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung oder nach Erlass einer Zulassungsentscheidung fest, dass ein Maschinenprodukt die Anforderungen nicht länger erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Konformitätsbescheinigung oder die Zulassung gegebenenfalls aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen oder Zulassungen oder setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Verfahren für Einsprüche gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 38

Meldepflichten der notifizierten Stellen

1. Eine notifizierte Stelle meldet der notifizierenden Behörde
 - (a) jede Versagung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Konformitätsbescheinigung oder Zulassung,
 - (b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen ihrer Notifizierung haben,

- (c) jedes Auskunftersuchen über ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von Marktüberwachungsbehörden erhalten hat,
 - (d) auf Verlangen alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, denen sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen ist, sowie welche anderen Tätigkeiten sie ausgeführt hat, einschließlich grenzübergreifender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen.
2. Eine notifizierte Stelle übermittelt anderen notifizierten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für die gleichen Arten von Maschinenprodukten nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Verlangen auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.

Artikel 39

Erfahrungsaustausch

Die Kommission sorgt für die Organisation des Erfahrungsaustauschs zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 40

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen aufgenommen und weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe.

KAPITEL VI

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN MASCHINENPRODUKTE UND VERFAHREN DER UNION ZUR ERGREIFUNG VON SCHUTZMAßNAHMEN

Artikel 41

Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit Maschinenprodukten, die mit einem Risiko verbunden sind

1. Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Verordnung geregeltes Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder für Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, so beurteilen sie, ob das betreffende Maschinenprodukt alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Bewertung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Maschinenprodukt die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer vertretbaren Frist, die der Art des in Unterabsatz 1 genannten Risikos angemessen ist, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit diesen Anforderungen herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige notifizierte Stelle entsprechend.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.
3. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass für sämtliche betreffenden Maschinenprodukte, die er unionsweit auf dem Markt bereitgestellt hat, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Abhilfemaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Maschinenprodukts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Maschinenprodukt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

5. Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Maschinenprodukts, die Herkunft dieses Maschinenprodukts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des relevanten Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
 - (a) Nichterfüllung der Anforderungen im Zusammenhang mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III durch das Maschinenprodukt;
 - (b) Mängel der in Artikel 17 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen;
 - (c) Mängel der in Artikel 17 Absatz 4 genannten technischen Spezifikationen.
6. Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Maschinenprodukts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand

gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

8. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass hinsichtlich des betreffenden Maschinenprodukts unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie seine Rücknahme vom Markt, getroffen werden.

Artikel 42

Verfahren der Union zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens des Artikels 41 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt in Form eines Beschlusses, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen.

2. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Maschinenprodukt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber.

Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

3. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet und wird die Nichtkonformität des Maschinenprodukts mit Mängeln der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen gemäß Artikel 41 Absatz 5 Buchstaben b und c der vorliegenden Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 43

Konforme Maschinenprodukte, die mit einem Risiko verbunden sind

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Bewertung gemäß Artikel 41 Absatz 1 fest, dass ein Maschinenprodukt zwar die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erfüllt, aber ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder für Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das betreffende Maschinenprodukt dieses Risiko beim Inverkehrbringen nicht mehr aufweist, das Maschinenprodukt vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückzurufen.

2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass Korrekturmaßnahmen in Bezug auf sämtliche betreffenden Maschinenprodukte ergriffen werden, die der Wirtschaftsakteur unionsweit auf dem Markt bereitgestellt hat.
3. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Maschinenprodukts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.
4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt in Form eines Beschlusses, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist, und schreibt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 46 Absatz 4 genannten Verfahren einen sofort geltenden Durchführungsrechtsakt.
5. Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Artikel 44

Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 41 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, die betreffende Nichtkonformität zu beseitigen, falls er einen der folgenden Fälle in Bezug auf ein Maschinenprodukt feststellt:
 - (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verstoß gegen Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder gegen Artikel 20 der vorliegenden Verordnung angebracht;
 - (b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
 - (c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Herstellungskontrolle tätig war, wurde unter Verstoß gegen Artikel 20 Absatz 3 angebracht oder nicht angebracht;
 - (d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
 - (e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
 - (f) die in Artikel 10 Absatz 6 oder Artikel 12 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
 - (g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 10 oder Artikel 12 ist nicht erfüllt.

2. Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Maschinenprodukts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL VII

ÜBERTRAGENE BEFUGNISSE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 45

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
3. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
4. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 46

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.
5. Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einem anderen Rechtsakt der Union vorgeschrieben ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jede andere Angelegenheit im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VIII

VERTRAULICHKEIT UND SANKTIONEN

Artikel 47

Vertraulichkeit

1. Alle Beteiligten wahren die Vertraulichkeit der folgenden Informationen und Daten, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Tätigkeiten im Einklang mit dieser Verordnung erhalten:
 - (a) personenbezogene Daten;
 - (b) Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der zuständigen nationalen Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der notifizierten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 48

Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.
2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission spätestens bis zum ... *[24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* diese Regeln und Maßnahmen sowie unverzüglich jede spätere sie betreffende Änderung.

KAPITEL IX

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 49

Aufhebung

1. Die Richtlinie 73/361/EWG wird aufgehoben.
Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 73/361/EWG gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.
2. Die Richtlinie 2006/42/EG wird mit Wirkung vom ... *[30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* aufgehoben.
Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 2006/42/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang XI zu lesen.

Artikel 50

Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten dürfen bis zum ... *[42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* die Bereitstellung von Maschinen auf dem Markt nicht behindern, die vor dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht wurden. Kapitel VI dieser Verordnung gilt jedoch entsprechend für solche Maschinen anstelle von Artikel 11 der genannten Richtlinie, einschließlich Maschinen, für die ab dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* bereits ein Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 2006/42/EG eingeleitet wurde.

2. EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2006/42/EG erteilt wurden, bleiben bis zum ... *[42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ablaufen.

Artikel 51

Bewertung und Überprüfung

1. Bis zum ... *[54 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* und danach alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Bewertung und Überprüfung dieser Verordnung vor. Die Berichte werden veröffentlicht.
2. Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der in den Mitgliedstaaten gewonnenen praktischen Erfahrungen gemäß Artikel 5 nimmt die Kommission in ihren Bericht eine Bewertung folgender Aspekte dieser Verordnung auf:
 - (a) die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III;
 - (b) die Konformitätsbewertung, die für Hochrisiko-Maschinenprodukte gemäß Anhang I gilt.

Dem Bericht wird gegebenenfalls ein Legislativvorschlag zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung beigefügt.

Artikel 52

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... *[30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2021
COM(2021) 202 final

ANNEXES 1 to 11

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

über Maschinenprodukte

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

ANHANG I

HOCHRISIKO-MASCHINENPRODUKTE

1. Folgende Arten von Einblatt- und Mehrblatt-Kreissägen zum Bearbeiten von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften oder zum Bearbeiten von Fleisch und von Stoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften:
 - 1.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit feststehendem Arbeitstisch oder Werkstückhalter, mit Vorschub des Sägeguts von Hand oder durch einen abnehmbaren Vorschubapparat;
 - 1.2. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit manuell betätigtem Pendelbock oder -schlitten;
 - 1.3. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit eingebauter mechanischer Vorschubeinrichtung für das Sägegut und Handbeschickung und/oder Handentnahme;
 - 1.4. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs beweglichem Sägeblatt, mit eingebauter mechanischer Vorschubeinrichtung für das Sägeblatt und Handbeschickung und/oder Handentnahme.
2. Abrichthobelmaschinen mit Handvorschub für die Holzbearbeitung.
3. Hobelmaschinen für einseitige Bearbeitung von Holz, mit eingebauter maschineller Vorschubeinrichtung und Handbeschickung und/oder Handentnahme.
4. Folgende Arten von Bandsägen mit Handbeschickung und/oder Handentnahme zur Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften oder von Fleisch und von Stoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften:
 - 4.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt und feststehendem oder hin- und her beweglichem Arbeitstisch oder Werkstückhalter;
 - 4.2. Sägemaschinen, deren Sägeblatt auf einem hin- und her beweglichen Schlitten montiert ist.
5. Kombinationen der in den Nummern 1 bis 4 und in Nummer 7 genannten Maschinen für die Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften.
6. Mehrspindel-Zapfenfräsmaschinen mit Handvorschub für die Holzbearbeitung.
7. Senkrechte Tischfräsmaschinen mit Handvorschub für die Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften.
8. Handkettensägen für die Holzbearbeitung.
9. Pressen, einschließlich Biegepressen, für die Kaltbearbeitung von Metall mit Handbeschickung und/oder Handentnahme, deren beim Arbeitsvorgang bewegliche Teile einen Hub von mehr als 6 mm und eine Geschwindigkeit von mehr als 30 mm/s haben können.
10. Kunststoffspritzgieß- und -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme.

11. Gummispritzgieß- und -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme.
12. Folgende Maschinenarten für den Einsatz unter Tage:
 - 12.1. Lokomotiven und Bremswagen;
 - 12.2. hydraulischer Schreitausbau.
13. Hausmüllsammelwagen für manuelle Beschickung mit Pressvorrichtung.
14. abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen einschließlich ihrer Schutzeinrichtungen.
15. Schutzeinrichtungen für abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen.
16. Hebebühnen für Fahrzeuge.
17. Maschinen zum Heben von Personen oder von Personen und Gütern, bei denen die Gefahr eines Absturzes aus einer vertikalen Höhe von mehr als 3 m besteht.
18. Tragbare Befestigungsgeräte mit Treibladung und andere Schussgeräte.
19. Schutzeinrichtungen zur Personendetektion.
20. Kraftbetriebene, bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung für die unter den Nummern 9, 10 und 11 genannten Maschinen.
21. Logikeinheiten für Sicherheitsfunktionen.
22. Überrollschutzaufbau (*roll-over protective structures*, ROPS).
23. Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (*falling-object protective structures*, FOPS).
24. Software, die Sicherheitsfunktionen wahrnimmt, einschließlich KI-Systeme.
25. Maschinen, in die Sicherheitsfunktionen wahrnehmende KI-Systeme integriert sind.

ANHANG II

NICHT ERSCHÖPFENDE LISTE DER SICHERHEITSKOMPONENTEN

1. Schutzeinrichtungen für abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen
2. Schutzeinrichtungen zur Personendetektion.
3. Kraftbetriebene bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung für die in Anhang I Nummern 9, 10 und 11 genannten Maschinen.
4. Logikeinheiten für Sicherheitsfunktionen.
5. Ventile mit zusätzlicher Ausfallerkennung für die Steuerung gefährlicher Maschinenbewegungen.
6. Systeme zur Beseitigung von Emissionen von Maschinen.
7. Trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen zum Schutz von Personen vor beweglichen Teilen, die direkt am Arbeitsprozess beteiligt sind.
8. Einrichtungen zur Überlastsicherung und Bewegungsbegrenzung bei Hebezeugen.
9. Personen-Rückhalteeinrichtungen für Sitze.
10. NOT-HALT-Befehlsgeräte.
11. Ableitungssysteme, die eine potenziell gefährliche elektrostatische Aufladung verhindern.
12. Energiebegrenzer und Entlastungseinrichtungen gemäß Anhang III Nummern 1.5.7, 3.4.7 und 4.1.2.6.
13. Systeme und Einrichtungen zur Verminderung von Lärm- und Vibrationsemissionen.
14. Überrollschutzaufbau (ROPS).
15. Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS).
16. Zweihandschaltungen.
17. Die folgenden Komponenten von Maschinen für die Auf- und/oder Abwärtsbeförderung von Personen zwischen unterschiedlichen Ebenen:
 - (a) Verriegelungseinrichtungen für Fahrschachttüren;
 - (b) Fangvorrichtungen, die einen Absturz oder unkontrollierte Aufwärtsbewegungen des Lastträgers verhindern;
 - (c) Geschwindigkeitsbegrenzer;
 - (d) energiespeichernde Puffer, nicht linear oder mit Rücklaufdämpfung;
 - (e) energieverzehrende Puffer;
 - (f) Als Fangvorrichtungen verwendete Sicherheitseinrichtungen an Zylindern der Hydraulikhauptkreise;
 - (g) Sicherheitsschaltungen mit elektronischen Komponenten.
18. Software, die Sicherheitsfunktionen wahrnimmt, einschließlich KI-Systeme.

19. Filterungssysteme, die dazu bestimmt sind, zum Schutz der Bediener oder anderer Personen vor gefährlichen Stoffen und Substanzen einschließlich Pestiziden in Maschinenkabinen eingebaut zu werden, und Filter für solche Filterungssysteme.

ANHANG III

GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN BEI KONSTRUKTION UND BAU VON MASCHINENPRODUKTEN

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

1. Der Hersteller eines Maschinenprodukts oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für das Maschinenprodukt geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Das Maschinenprodukt muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung so konstruiert und gebaut werden, dass alle maßgeblichen Risiken vermieden bzw. minimiert werden.

Bei den in Unterabsatz 1 genannten iterativen Verfahren der Risikobeurteilung und Risikominderung hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter

- (a) die Grenzen des Maschinenprodukts zu bestimmen, was die bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschließt;
- (b) die Risiken zu ermitteln, die sich aus Wechselwirkungen zwischen Maschinen ergeben, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren und somit ein Maschinenprodukt gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d bilden;
- (c) die Gefahren ermitteln, die von dem Maschinenprodukt und den mit ihm verbundenen Gefährdungssituationen ausgehen können, einschließlich jener im Laufe des Lebenszyklus des Maschinenprodukts möglicherweise entstehenden Gefahren, die zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens vorhersehbar sind, da sie sich aus der bestimmungsgemäßen Veränderung seines vollständig oder teilweise veränderlichen Verhaltens oder seiner vollständig oder teilweise veränderlichen Logik infolge der Auslegung des Maschinenprodukts für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ergeben. In diesem Zusammenhang sollte die Risikobewertung für die Maschine, wenn in das Maschinenprodukt ein System für künstliche Intelligenz integriert ist, die gemäß der Verordnung ... des Europäischen Parlaments und des Rates + über ein europäisches Konzept für künstliche Intelligenz+¹ durchgeführte Risikobewertung für dieses System für künstliche Intelligenz berücksichtigen;
- (d) die Risiken unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens einzuschätzen;
- (e) die Risiken zu bewerten, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel dieser Verordnung erforderlich ist;
- (f) die Gefährdungen auszuschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der unter Nummer 1.1.2 Buchstabe b festgelegten Rangfolge zu mindern.

2. Die mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen verbundenen Verpflichtungen gelten nur dann, wenn an dem betreffenden Maschinenprodukt bei

¹ + Amt für Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der in Dokument ... enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.

Verwendung unter den vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vorgesehenen Bedingungen oder unter vorhersehbaren ungewöhnlichen Bedingungen die entsprechende Gefährdung auftritt. Allerdings gelten die unter Nummer 1.1.2 festgelegten Grundsätze für die Integration der Sicherheit sowie die in den Abschnitten 1.7.3 und 1.7.4 aufgeführten Verpflichtungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Maschinenprodukten und die Betriebsanleitung auf jeden Fall.

3. Die in diesem Anhang aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind bindend; es kann jedoch sein, dass die damit gesetzten Ziele aufgrund des Stands der Technik nicht erreicht werden können. In diesem Fall muss das Maschinenprodukt so weit wie möglich auf diese Ziele hin konstruiert und gebaut werden.

4. Dieser Anhang ist in sechs Kapitel unterteilt. Das erste Kapitel hat einen allgemeinen Anwendungsbereich und gilt für alle Maschinenprodukte. Die weiteren Kapitel beziehen sich auf bestimmte spezifischere Gefährdungen. Dieser Anhang ist jedoch stets in seiner Gesamtheit durchzusehen, um sicher zu gehen, dass alle jeweils relevanten grundlegenden Anforderungen erfüllt werden. Bei der Konstruktion eines Maschinenprodukts sind in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Risikobeurteilung gemäß Nummer 1 dieser Allgemeinen Grundsätze die Anforderungen des ersten Kapitels und die Anforderungen eines oder mehrerer der anderen Kapitel zu berücksichtigen. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen hinsichtlich des Schutzes der Umwelt sind nur auf die in Abschnitt 2.4 genannten Maschinenprodukte anwendbar.

1. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN

1.1. ALLGEMEINES

1.1.1. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (a) „Gefährdung“ bezeichnet eine potenzielle Quelle von Verletzungen oder Gesundheitsschäden;
- (b) „Gefahrenbereich“ bezeichnet den Bereich in einem Maschinenprodukt und/oder in seinem Umkreis, in dem die Gesundheit oder die Sicherheit einer Person gefährdet ist;
- (c) „gefährdete Person“ bezeichnet eine Person, die sich ganz oder teilweise in einem Gefahrenbereich befindet;
- (d) „Bediener“ bezeichnet die Person bzw. die Personen, die für Installation, Betrieb, Einrichten, Wartung, Reinigung, Reparatur oder Transport eines Maschinenprodukts zuständig sind;
- (e) „Risiko“ bezeichnet die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit und der Schwere einer Verletzung oder eines Gesundheitsschadens, die in einer Gefährdungssituation eintreten können;
- (f) „trennende Schutzeinrichtung“ bezeichnet ein Teil eines Maschinenprodukts, das Schutz mittels einer physischen Barriere bietet;
- (g) „nichttrennende Schutzeinrichtung“ bezeichnet eine Einrichtung ohne trennende Funktion, die allein oder in Verbindung mit einer trennenden Schutzeinrichtung das Risiko vermindert;

- (h) „bestimmungsgemäße Verwendung“ bezeichnet die Verwendung eines Maschinenprodukts entsprechend den Angaben in der Betriebsanleitung;
- (i) „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ bezeichnet die Verwendung eines Maschinenprodukts in einer laut Betriebsanleitung nicht beabsichtigten Weise, die sich jedoch aus leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben kann.

1.1.2. Grundsätze für die Integration der Sicherheit

- (a) Ein Maschinenprodukt ist so zu konstruieren und zu bauen, dass es seiner Funktion gerecht wird und unter den vorgesehenen Bedingungen – aber auch unter Berücksichtigung einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung – Betrieb, Einrichten und Wartung erfolgen kann, ohne dass Personen einer Gefährdung ausgesetzt sind. Die getroffenen Schutzmaßnahmen müssen darauf abzielen, Risiken während der voraussichtlichen Lebensdauer des Maschinenprodukts zu beseitigen, einschließlich der Zeit, in der es transportiert, montiert, demontiert, außer Betrieb gesetzt und entsorgt wird.
- (b) Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:
 - i. Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Konstruktion und Bau des Maschinenprodukts);
 - ii. Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen Risiken, die sich nicht beseitigen lassen;
 - iii. Unterrichtung der Verwender über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen; Hinweis auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung und persönliche Schutzausrüstung.
- (c) Bei der Konstruktion und beim Bau eines Maschinenprodukts sowie bei der Ausarbeitung der Betriebsanleitung muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung des Maschinenprodukts, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung in Betracht ziehen. Das Maschinenprodukt ist so zu konstruieren und zu bauen, dass eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung verhindert wird, falls diese ein Risiko mit sich bringt. Gegebenenfalls ist in der Betriebsanleitung auf Fehlanwendungen des Maschinenprodukts hinzuweisen, die erfahrungsgemäß vorkommen können.
- (d) Bei der Konstruktion und beim Bau des Maschinenprodukts muss den Belastungen Rechnung getragen werden, denen die Bediener durch die notwendige oder voraussichtliche Benutzung von persönlichen Schutzausrüstungen ausgesetzt ist.
- (e) Ein Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass der Verwender die Sicherheitsfunktionen prüfen kann, und das Maschinenprodukt muss mit allen speziellen Ausrüstungen und Zubehörteilen sowie gegebenenfalls mit einer Beschreibung spezifischer funktionaler Prüfverfahren geliefert werden, die für die sichere Prüfung, Einstellung, Wartung und Verwendung unerlässlich sind.

1.1.3. Materialien und Produkte

Die für den Bau des Maschinenprodukts eingesetzten Materialien oder die bei ihrem Betrieb verwendeten oder entstehenden Produkte dürfen nicht zur Gefährdung der Sicherheit und der Gesundheit von Personen führen. Insbesondere bei der Verwendung von Fluiden muss das

Maschinenprodukt so konstruiert und gebaut sein, dass es ohne Gefährdung aufgrund von Einfüllung, Verwendung, Rückgewinnung und Beseitigung benutzt werden kann.

1.1.4. Beleuchtung

Ein Maschinenprodukt ist mit einer den Arbeitsgängen entsprechenden Beleuchtung zu liefern, falls das Fehlen einer solchen Beleuchtung trotz normaler Umgebungsbeleuchtung ein Risiko verursachen kann.

Ein Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass die Beleuchtung keinen störenden Schattenbereich, keine Blendung und keine gefährlichen Stroboskopeffekte bei beweglichen Teilen verursacht.

Falls bestimmte innen liegende Bereiche häufiges Prüfen, Einrichten oder Warten erfordern, sind sie mit geeigneter Beleuchtung zu versehen.

1.1.5. Konstruktion eines Maschinenprodukts im Hinblick auf die Handhabung

Ein Maschinenprodukt oder jede seiner Komponenten muss

- (a) sicher gehandhabt und transportiert werden können;
- (b) so verpackt oder konstruiert sein, dass es sicher und ohne Beschädigung gelagert werden kann.

Beim Transport des Maschinenprodukts und/oder seiner Bestandteile müssen ungewollte Lageveränderungen und Gefährdungen durch mangelnde Standsicherheit ausgeschlossen sein, wenn die Handhabung entsprechend der Betriebsanleitung erfolgt.

Wenn sich das Maschinenprodukt oder seine verschiedenen Bestandteile aufgrund ihres Gewichtes, ihrer Abmessungen oder ihrer Form nicht von Hand bewegen lassen, muss das Maschinenprodukt oder jedes seiner Bestandteile

- (a) entweder mit Befestigungseinrichtungen ausgestattet sein, sodass sie von einer Lastaufnahmeeinrichtung aufgenommen werden können,
- (b) oder mit einer solchen Befestigungseinrichtung ausgestattet werden können oder
- (c) so geformt sein, dass die üblichen Lastaufnahmemittel leicht angelegt werden können.

Maschinenprodukte oder ihre Bestandteile, die von Hand transportiert werden, müssen

- (a) leicht transportierbar sein
- (b) oder mit Greifvorrichtungen ausgestattet sein, die einen sicheren Transport ermöglichen.

Für die Handhabung von Werkzeugen und/oder Teilen von Maschinenprodukten, die auch bei geringem Gewicht eine Gefährdung darstellen können, sind besondere Vorkehrungen zu treffen.

1.1.6. Ergonomie

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung müssen Belästigung, Ermüdung sowie körperliche und psychische Fehlbeanspruchung der Bediener auf das mögliche Mindestmaß reduziert sein unter Berücksichtigung ergonomischer Prinzipien wie:

- (a) Möglichkeit der Anpassung an die Unterschiede in den Körpermaßen, der Körperkraft und der Ausdauer der Bediener;
- (b) ausreichender Bewegungsfreiraum für die Körperteile der Bediener;

- (c) Vermeidung eines von der Maschine vorgegebenen Arbeitsrhythmus;
- (d) Vermeidung von Überwachungstätigkeiten, die dauernde Aufmerksamkeit erfordern;
- (e) Anpassung der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschinenprodukt an die vorhersehbaren Eigenschaften der Bediener, auch in Bezug auf ein Maschinenprodukt, dessen Verhalten oder Logik bestimmungsgemäß vollständig oder teilweise veränderlich ist und das für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt ist;
- (f) Anpassung eines Maschinenprodukts, dessen Verhalten oder Logik bestimmungsgemäß vollständig oder teilweise veränderlich ist und das für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt ist, damit dieses auf Personen in angemessener und geeigneter Weise reagiert (verbal durch Worte und nichtverbal durch Gesten, Gesichtsausdrücke oder Körperbewegungen) und seine geplanten Handlungen (was es tun wird und warum) den Bedienern auf verständliche Weise mitteilt.

1.1.7. Bedienungsplätze

Der Bedienungsplatz muss so konstruiert und gebaut sein, dass Risiken aufgrund von Abgasen und/oder Sauerstoffmangel vermieden werden.

Ist das Maschinenprodukt zum Einsatz in einer gefährlichen Umgebung vorgesehen, von der Risiken für Sicherheit und Gesundheit des Bedienungspersonals ausgehen, oder verursacht das Maschinenprodukt selbst eine gefährliche Umgebung, so sind geeignete Einrichtungen vorzusehen, damit gute Arbeitsbedingungen für die Bediener gewährleistet sind und es gegen vorhersehbare Gefährdungen geschützt ist.

Gegebenenfalls muss der Bedienungsplatz mit einer geeigneten Kabine ausgestattet sein, die so konstruiert, gebaut und/oder ausgerüstet ist, dass die vorstehenden Anforderungen erfüllt sind. Der Ausstieg muss ein schnelles Verlassen der Kabine gestatten. Außerdem ist gegebenenfalls ein Notausstieg vorzusehen, der in eine andere Richtung weist als der Hauptausstieg.

1.1.8. Sitze

Soweit es angezeigt ist und es die Arbeitsbedingungen gestatten, müssen Arbeitsplätze, die einen festen Bestandteil des Maschinenprodukts bilden, für die Anbringung von Sitzen ausgelegt sein.

Sollen die Bediener ihre Tätigkeit sitzend ausführen und ist der Bedienungsplatz fester Bestandteil des Maschinenprodukts, muss dieses mit einem Sitz ausgestattet sein.

Der Sitz für den Bediener muss diesem sicheren Halt bieten. Ferner müssen der Sitz und sein Abstand zu den Stellteilen auf den Bediener abgestimmt werden können.

Ist das Maschinenprodukt Schwingungen ausgesetzt, muss der Sitz so konstruiert und gebaut sein, dass die auf den Bediener übertragenen Schwingungen auf das mit vertretbarem Aufwand erreichbare niedrigste Niveau reduziert werden. Die Sitzverankerung muss allen Belastungen standhalten, denen sie ausgesetzt sein kann. Befindet sich unter den Füßen des Bedieners kein Boden, sind rutschhemmende Fußstützen vorzusehen.

1.1.9. Schutz gegen Verfälschungen

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass der Anschluss einer anderen Einrichtung an das Produkt über eine beliebige Funktion der angeschlossenen Einrichtung

selbst oder über eine mit dem Maschinenprodukt kommunizierende entfernte Einrichtung nicht zu einer gefährlichen Situation führt.

Ein Hardware-Bauteil für den Anschluss, das für die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von entscheidender Bedeutung ist, muss so konstruiert sein, dass es angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Verfälschung geschützt ist. Das Maschinenprodukt muss Beweise für ein rechtmäßiges oder unrechtmäßiges Eingreifen in die Hardwarekomponente sammeln.

Software und Daten, die für die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von entscheidender Bedeutung sind, sind als solche zu benennen und angemessen gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Verfälschung zu schützen.

Das Maschinenprodukt muss die installierte Software kenntlich machen, die für den sicheren Betrieb erforderlich ist, und diese Informationen jederzeit in leicht zugänglicher Form bereitstellen können.

Das Maschinenprodukt muss Beweise für ein rechtmäßiges oder unrechtmäßiges Eingreifen in die Software oder eine Veränderung der im Maschinenprodukt oder seiner Konfiguration installierten Software sammeln.

1.2. STEUERUNG

1.2.1. Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen

Steuerungen sind so zu konzipieren und zu bauen, dass es nicht zu Gefährdungssituationen kommt.

Steuerungen müssen so konzipiert und gebaut sein, dass

- (a) sie gegebenenfalls Umständen und Risiken, der Belastung bei bestimmungsgemäßem Betrieb sowie beabsichtigten und unbeabsichtigten äußeren Einflüssen, auch durch böswillige Versuche Dritter, Gefährdungssituation zu schaffen, widerstehen können;
- (b) ein Defekt der Hardware oder der Software der Steuerung nicht zu Gefährdungssituationen führt;
- (c) Fehler in der Logik des Steuerkreises nicht zu Gefährdungssituationen führen;
- (d) die Sicherheitsfunktionen nicht über die vom Hersteller in der Risikobeurteilung für das Maschinenprodukt festgelegten Grenzen hinaus verändert werden können. Die Festlegung der Grenzen der Sicherheitsfunktionen muss Teil der vom Hersteller durchgeführten Risikobeurteilung sein und auch mögliche Änderungen der durch das Maschinenprodukt oder den Bediener generierten Einstellungen oder Regeln einschließlich der Lernphase berücksichtigen, welche die in der Risikobeurteilung festgelegten Grenzen nicht überschreiten dürfen;
- (e) vernünftigerweise vorhersehbare Bedienungsfehler nicht zu Gefährdungssituationen führen;
- (f) das Rückverfolgungsprotokoll der Daten, die im Zusammenhang mit einer Intervention generiert wurden, und der Versionen der Sicherheitssoftware, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Maschinenprodukts hochgeladen wurden, bis zu fünf Jahre nach dem Hochladen ausschließlich für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit diesem Anhang auf begründete Anforderung einer zuständigen nationalen Behörde zugänglich ist;

- (g) die Aufzeichnung von Daten über den sicherheitsrelevanten Entscheidungsprozess nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Maschinenprodukts möglich ist und diese Daten für ein Jahr nach ihrer Aufzeichnung ausschließlich für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit diesem Anhang auf begründete Anforderung einer zuständigen nationalen Behörde gespeichert werden.

Steuerungssysteme für Maschinenprodukte, deren Verhalten oder Logik vollständig oder teilweise veränderlich ist und die für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind, müssen so konzipiert und gebaut sein, dass

- (a) sie nicht dazu führen, dass das Maschinenprodukt Handlungen ausführt, die über seine festgelegte Aufgabe und seinen festgelegten Bewegungsbereich hinausgehen;
- (b) es jederzeit möglich ist, das Maschinenprodukt zu korrigieren, um seine inhärente Sicherheit zu wahren.

Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- (a) Das Maschinenprodukt darf nicht unbeabsichtigt in Gang gesetzt werden können;
- (b) die Parameter des Maschinenprodukts dürfen sich nicht unkontrolliert ändern können, wenn eine derartige unkontrollierte Änderung zu Gefährdungssituationen führen kann;
- (c) Änderungen der durch das Maschinenprodukt oder die Bediener generierten Einstellungen oder Regeln einschließlich der Lernphase müssen verhindert werden, wenn solche Änderungen zu Gefährdungssituationen führen können;
- (d) das Stillsetzen des Maschinenprodukts darf nicht verhindert werden, wenn der Befehl zum Stillsetzen bereits erteilt wurde;
- (e) ein bewegliches Teil des Maschinenprodukts oder ein vom Maschinenprodukt gehaltenes Werkstück darf nicht herabfallen oder herausgeschleudert werden;
- (f) automatisches oder manuelles Stillsetzen von beweglichen Teilen jeglicher Art darf nicht verhindert werden;
- (g) nichttrennende Schutzeinrichtungen müssen uneingeschränkt funktionsfähig bleiben oder aber einen Befehl zum Stillsetzen auslösen;
- (h) die sicherheitsrelevanten Teile der Steuerung müssen kohärent auf eine Gesamtheit von Maschinenprodukten einwirken.

Bei drahtloser Steuerung darf ein Ausfall der Kommunikation oder Verbindung oder eine fehlerhafte Verbindung nicht zu einer Gefährdungssituation führen.

Bei autonomen mobilen Maschinenprodukten muss die Steuerung so konzipiert sein, dass sie die Sicherheitsfunktionen gemäß diesem Absatz eigenständig erfüllt, auch wenn Handlungen mittels einer Fernüberwachungsfunktion befohlen werden.

1.2.2. Stellteile

Stellteile müssen

- (a) deutlich sichtbar und erkennbar sein; wenn geeignet, sind Piktogramme zu verwenden;
- (b) so angebracht sein, dass sie sicher, unbedenklich, schnell und eindeutig betätigt werden können;

- (c) so konstruiert sein, dass das Betätigen des Stellteils mit der jeweiligen Steuerwirkung kohärent ist;
- (d) außerhalb der Gefahrenbereiche angeordnet sein, erforderlichenfalls mit Ausnahme bestimmter Stellteile wie NOT-HALT-Befehlsgeräte und Handprogrammiergeräte;
- (e) so angeordnet sein, dass ihr Betätigen keine zusätzlichen Risiken hervorruft;
- (f) so konstruiert oder geschützt sein, dass die beabsichtigte Wirkung, falls sie mit einer Gefährdung verbunden sein kann, nur durch eine absichtliche Betätigung erzielt werden kann;
- (g) so gefertigt sein, dass sie vorhersehbaren Beanspruchungen standhalten; dies gilt insbesondere für Stellteile von NOT-HALT-Befehlsgeräten, die hoch beansprucht werden können.

Ist ein Stellteil für mehrere verschiedene Wirkungen konstruiert und gebaut, d. h., ist seine Wirkung nicht eindeutig, so muss die jeweilige Steuerwirkung unmissverständlich angezeigt und erforderlichenfalls bestätigt werden.

Stellteile müssen so konstruiert sein, dass unter Berücksichtigung ergonomischer Prinzipien ihre Anordnung, ihre Bewegungsrichtung und ihr Betätigungswiderstand mit der Steuerwirkung kompatibel sind.

Maschinenprodukte müssen mit den für sicheren Betrieb notwendigen Anzeigeeinrichtungen und Hinweisen ausgestattet sein. Der Bediener muss diese vom Bedienungsstand aus einsehen können.

Von jedem Bedienungsplatz aus muss sich der Bediener vergewissern können, dass niemand sich in den Gefahrenbereichen aufhält, oder die Steuerung muss so ausgelegt und gebaut sein, dass das Ingangsetzen verhindert wird, solange sich jemand im Gefahrenbereich aufhält.

Ist das nicht möglich, muss die Steuerung so ausgelegt und gebaut sein, dass dem Ingangsetzen des Maschinenprodukts ein akustisches und/oder optisches Warnsignal vorgeschaltet ist. Einer gefährdeten Person muss genügend Zeit bleiben, um den Gefahrenbereich zu verlassen oder das Ingangsetzen zu verhindern.

Falls erforderlich, ist dafür zu sorgen, dass das Maschinenprodukt nur von Bedienungsständen aus bedient werden kann, die sich in einer oder mehreren vorher festgelegten Zonen oder an einem oder mehreren vorher festgelegten Standorten befinden.

Sind mehrere Bedienungsplätze vorhanden, so muss die Steuerung so ausgelegt sein, dass die Steuerung jeweils nur von einem Bedienungsplatz aus möglich ist; hiervon ausgenommen sind Befehlseinrichtungen zum Stillsetzen und Nothalt.

Verfügt ein Maschinenprodukt über mehrere Bedienungsstände, so muss jeder Bedienungsstand mit allen erforderlichen Stellteilen ausgestattet sein, wobei auszuschließen ist, dass sich die Bediener gegenseitig behindern oder in eine Gefährdungssituation bringen.

1.2.3. Ingangsetzen

Das Ingangsetzen des Maschinenprodukts darf nur durch absichtliches Betätigen eines hierfür vorgesehenen Stellteils möglich sein.

Dies gilt auch

- (a) für das Wiederingangsetzen des Maschinenprodukts nach einem Stillstand, ungeachtet der Ursache für diesen Stillstand;
- (b) für eine wesentliche Änderung des Betriebszustands.

Gleichwohl kann das Wiederingangsetzen oder die Änderung des Betriebszustands durch absichtliches Betätigen einer anderen Einrichtung als des hierfür vorgesehenen Stellteils möglich sein, sofern dadurch keine Gefährdungssituation entsteht.

Bei Maschinenprodukten, die im Automatikbetrieb arbeiten, darf das Ingangsetzen oder Wiederingangsetzen nach einer Abschaltung und die Änderung ihres Betriebszustands ohne Bedienereingriff möglich sein, sofern dies nicht zu einer Gefährdungssituation führt.

Verfügt ein Maschinenprodukt über mehrere Stellteile für das Ingangsetzen und führt dies dazu, dass sich die Bediener gegenseitig gefährden können, so sind zusätzliche Einrichtungen einzubauen, um derartige Risiken auszuschließen. Wenn es aus Sicherheitsgründen erforderlich ist, dass das Ingangsetzen und/oder das Stillsetzen in einer bestimmten Reihenfolge erfolgt, müssen Einrichtungen vorhanden sein, die die Einhaltung der richtigen Abfolge bei diesen Bedienungsvorgängen sicherstellen.

1.2.4. Stillsetzen

1.2.4.1. Normales Stillsetzen

Maschinenprodukte müssen mit einem Stellteil zum sicheren Stillsetzen des gesamten Maschinenprodukts ausgestattet sein.

Jeder Arbeitsplatz muss mit einem Stellteil ausgestattet sein, mit dem sich entsprechend der Gefährdungslage bestimmte oder alle Funktionen des Maschinenprodukts stillsetzen lassen, um es in einen sicheren Zustand zu versetzen.

Der Befehl zum Stillsetzen des Maschinenprodukts muss Vorrang vor den Befehlen zum Ingangsetzen haben.

Sobald das Maschinenprodukt stillgesetzt ist oder seine gefährlichen Funktionen stillgesetzt sind, muss die Energieversorgung des betreffenden Antriebs unterbrochen werden.

1.2.4.2. Betriebsbedingtes Stillsetzen

Ist ein Stillsetzen, bei dem die Energieversorgung des Antriebs unterbrochen wird, betriebsbedingt nicht möglich, so muss der Betriebszustand der Stillsetzung überwacht und aufrechterhalten werden.

1.2.4.3. Stillsetzen im Notfall

Jedes Maschinenprodukt muss mit einem oder mehreren NOT-HALT-Befehlsgeräten ausgerüstet sein, durch die eine unmittelbar drohende oder eintretende Gefahr vermieden werden kann.

Hiervon ausgenommen sind

- (a) Maschinenprodukte, bei denen durch das NOT-HALT-Befehlsgerät das Risiko nicht gemindert werden kann, da das NOT-HALT-Befehlsgerät entweder die Zeit des Stillsetzens nicht verkürzt oder es nicht ermöglicht, besondere, wegen des Risikos erforderliche Maßnahmen zu ergreifen;
- (b) handgehaltene und/oder handgeführte Maschinenprodukte.

Das NOT-HALT-Befehlsgerät muss

- (a) deutlich erkennbare, gut sichtbare und schnell zugängliche Stellteile haben;
- (b) den gefährlichen Vorgang möglichst schnell zum Stillstand bringen, ohne dass dadurch zusätzliche Risiken entstehen;

- (c) erforderlichenfalls bestimmte Sicherungsbewegungen auslösen oder ihre Auslösung zulassen.

Wenn das NOT-HALT-Befehlsgerät nach Auslösung eines Haltbefehls nicht mehr betätigt wird, muss dieser Befehl durch die Blockierung des NOT-HALT-Befehlsgeräts bis zu ihrer Freigabe aufrechterhalten bleiben; es darf nicht möglich sein, das Gerät zu blockieren, ohne dass dieses einen Haltbefehl auslöst; das Gerät darf nur durch eine geeignete Betätigung freigegeben werden können; durch die Freigabe darf das Maschinenprodukt nicht wieder in Gang gesetzt, sondern nur das Wiederingangsetzen ermöglicht werden.

Die NOT-HALT-Funktion muss unabhängig von der Betriebsart jederzeit verfügbar und betriebsbereit sein.

NOT-HALT-Befehlsgeräte müssen andere Schutzmaßnahmen ergänzen, aber dürfen nicht an deren Stelle treten.

1.2.4.4. Gesamtheit von Maschinenprodukten

Sind Maschinenprodukte oder Teile eines Maschinenprodukts dazu bestimmt zusammenzuwirken, so müssen sie so konstruiert und gebaut sein, dass die Einrichtungen zum Stillsetzen, einschließlich der NOT-HALT-Befehlsgeräte, nicht nur das Maschinenprodukt selbst stillsetzen können, sondern auch alle damit verbundenen Einrichtungen, wenn von deren weiterem Betrieb eine Gefahr ausgehen kann.

1.2.5. Wahl der Steuerungs- oder Betriebsarten

Die gewählte Steuerungs- oder Betriebsart muss allen anderen Steuerungs- und Betriebsfunktionen außer dem NOT-HALT übergeordnet sein.

Ist das Maschinenprodukt so konstruiert und gebaut, dass mehrere Steuerungs- oder Betriebsarten mit unterschiedlichen Schutzmaßnahmen und/oder Arbeitsverfahren möglich sind, so muss es mit einem in jeder Stellung abschließbaren Steuerungs- und Betriebsartenwahlschalter ausgestattet sein. Jede Stellung des Wahlschalters muss deutlich erkennbar sein und darf nur einer Steuerungs- oder Betriebsart entsprechen.

Der Wahlschalter kann durch andere Wahleinrichtungen ersetzt werden, durch die die Nutzung bestimmter Funktionen des Maschinenprodukts auf bestimmte Personenkreise beschränkt werden kann.

Ist für bestimmte Arbeiten ein Betrieb der Maschine bei geöffneter oder abgenommener trennender Schutzeinrichtung und/oder ausgeschalteter nichttrennender Schutzeinrichtung erforderlich, so sind der entsprechenden Stellung des Steuerungs- und Betriebsartenwahlschalters gleichzeitig folgende Steuerungsvorgaben zuzuordnen:

- (a) Alle anderen Steuerungs- oder Betriebsarten sind nicht möglich;
- (b) der Betrieb gefährlicher Funktionen ist nur möglich, solange die entsprechenden Stellteile betätigt werden;
- (c) der Betrieb gefährlicher Funktionen ist nur unter geringeren Risikobedingungen möglich, und Gefährdungen, die sich aus Befehlsverkettungen ergeben, werden ausgeschaltet;
- (d) der Betrieb gefährlicher Funktionen durch absichtliche oder unabsichtliche Einwirkung auf die Sensoren des Maschinenprodukts ist nicht möglich.

Können diese vier Voraussetzungen nicht gleichzeitig erfüllt werden, so muss der Steuerungs- oder Betriebsartenwahlschalter andere Schutzmaßnahmen auslösen, die so angelegt und beschaffen sind, dass ein sicherer Arbeitsbereich gewährleistet ist.

Vom Betätigungsplatz des Wahlschalters aus müssen sich die jeweils betriebenen Maschinenteile steuern lassen.

1.2.6. Störung der Energieversorgung oder der Kommunikationsnetzverbindung

Ein Ausfall, eine Wiederherstellung nach einem Ausfall oder eine Änderung der Energieversorgung des Maschinenprodukts oder seiner Kommunikationsnetzverbindung darf nicht zu gefährlichen Situationen führen.

Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- (a) Das Maschinenprodukt darf nicht unbeabsichtigt in Gang gesetzt werden können;
- (b) die Parameter des Maschinenprodukts dürfen sich nicht unkontrolliert ändern können, wenn eine derartige unkontrollierte Änderung zu Gefährdungssituationen führen kann;
- (c) das Stillsetzen des Maschinenprodukts darf nicht verhindert werden, wenn der Befehl zum Stillsetzen bereits erteilt wurde;
- (d) ein bewegliches Teil des Maschinenprodukts oder ein vom Maschinenprodukt gehaltenes Werkstück darf nicht herabfallen oder herausgeschleudert werden;
- (e) automatisches oder manuelles Stillsetzen von beweglichen Teilen jeglicher Art darf nicht verhindert werden;
- (f) nichttrennende Schutzeinrichtungen müssen uneingeschränkt funktionsfähig bleiben oder aber einen Befehl zum Stillsetzen auslösen.

1.3. SCHUTZMAßNAHMEN GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

1.3.1. Risiko des Verlusts der Standsicherheit

Das Maschinenprodukt, seine Bestandteile und ihre Ausrüstungsteile müssen ausreichend standsicher sein, um ein Umstürzen oder Herabfallen oder eine unkontrollierte Lageveränderung beim Transport, der Montage und der Demontage sowie jeder anderer Betätigung am Maschinenprodukt zu vermeiden.

Kann aufgrund der Form oder der vorgesehenen Installation des Maschinenprodukts keine ausreichende Standsicherheit gewährleistet werden, müssen geeignete Befestigungsmittel vorgesehen und in der Betriebsanleitung angegeben werden.

1.3.2. Bruchrisiko beim Betrieb

Die verschiedenen Teile des Maschinenprodukts und ihre Verbindungen untereinander müssen den bei der Verwendung des Maschinenprodukts auftretenden Belastungen standhalten.

Die verwendeten Materialien müssen – entsprechend der vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vorgesehenen Arbeitsumgebung – eine geeignete Festigkeit und Beständigkeit insbesondere in Bezug auf Ermüdung, Alterung, Korrosion und Verschleiß aufweisen.

In der Betriebsanleitung ist anzugeben, welche Inspektionen und Wartungsarbeiten in welchen Abständen aus Sicherheitsgründen durchzuführen sind. Erforderlichenfalls ist anzugeben, welche Teile dem Verschleiß unterliegen und nach welchen Kriterien sie auszutauschen sind.

Wenn trotz der ergriffenen Maßnahmen das Risiko des Berstens oder des Bruchs von Teilen weiter besteht, müssen die betreffenden Teile so montiert, angeordnet und/oder gesichert sein, dass Bruchstücke zurückgehalten werden und keine Gefährdungssituationen entstehen.

Starre oder elastische Leitungen, die Fluide – insbesondere unter hohem Druck – führen, müssen den vorgesehenen inneren und äußeren Belastungen standhalten; sie müssen sicher befestigt und/oder geschützt sein, sodass ein Bruch kein Risiko darstellt.

Bei automatischer Zuführung des Werkstücks zum Werkzeug müssen folgende Bedingungen erfüllt sein, um Risiken für Personen zu vermeiden:

- (a) Bei Berührung zwischen Werkzeug und Werkstück muss das Werkzeug seine normalen Arbeitsbedingungen erreicht haben.
- (b) Wird das Werkzeug (absichtlich oder unabsichtlich) in Bewegung gesetzt und/oder angehalten, so müssen Zuführbewegung und Werkzeugbewegung aufeinander abgestimmt sein.

1.3.3. Risiken durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände

Es sind Vorkehrungen zu treffen, um das Herabfallen oder das Herausschleudern von Gegenständen zu vermeiden, von denen ein Risiko ausgehen kann.

1.3.4. Risiken durch Oberflächen, Kanten und Ecken

Zugängliche Maschinenteile dürfen, soweit ihre Funktion es zulässt, keine scharfen Ecken und Kanten und keine rauen Oberflächen aufweisen, die zu Verletzungen führen können.

1.3.5. Risiken durch mehrfach kombinierte Maschinenprodukte

Kann das Maschinenprodukt mehrere unterschiedliche Arbeitsgänge ausführen, wobei zwischen den einzelnen Arbeitsgängen das Werkstück von Hand entnommen wird (mehrfach kombinierte Maschinenprodukte), so muss es so konstruiert und gebaut sein, dass jedes Teilsystem auch einzeln betrieben werden kann, ohne dass die übrigen Teilsysteme für gefährdete Personen ein Risiko darstellen.

Dazu muss jedes Teilsystem, sofern es nicht gesichert ist, einzeln in Gang gesetzt und stillgesetzt werden können.

1.3.6. Risiken durch Änderung der Verwendungsbedingungen

Können mit dem Maschinenprodukt Arbeiten in verschiedenen Verwendungsbedingungen ausgeführt werden, so muss es so konstruiert und gebaut sein, dass diese Verwendungsbedingungen gefahrlos und zuverlässig gewählt und eingestellt werden können.

1.3.7. Risiken durch bewegliche Teile und psychologische Belastung

Die beweglichen Teile des Maschinenprodukts müssen so konstruiert und gebaut sein, dass Unfallrisiken durch Berührung dieser Teile verhindert sind; falls Risiken dennoch bestehen, müssen die beweglichen Teile mit trennenden oder nichttrennenden Schutzeinrichtungen ausgestattet sein.

Es müssen alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um ein ungewolltes Blockieren der beweglichen Teile zu verhindern. Kann es trotz dieser Vorkehrungen zu einer Blockierung kommen, so müssen gegebenenfalls die erforderlichen speziellen Schutzeinrichtungen und das erforderliche Spezialwerkzeug mitgeliefert werden, damit sich die Blockierung gefahrlos lösen lässt.

Auf die speziellen Schutzeinrichtungen und deren Verwendung ist in der Betriebsanleitung und nach Möglichkeit auf dem Maschinenprodukt selbst hinzuweisen.

Bei der Vermeidung von Kontaktisiken und von Gefährdungssituationen in ihrer Folge sowie der möglichen psychologischen Belastung durch die Interaktion mit der Maschine ist folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:

- (a) Koexistenz zwischen Mensch und Maschine in einem gemeinsamen Raum ohne direkte Zusammenarbeit;
- (b) Mensch-Maschine-Interaktion

Ein Maschinenprodukt, dessen Verhalten oder Logik vollständig oder teilweise veränderlich ist und das für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt ist, ist so anzupassen, dass es auf Personen in angemessener und geeigneter Weise reagiert (verbal durch Worte und nichtverbal durch Gesten, Gesichtsausdrücke oder Körperbewegungen) und seine geplanten Handlungen (was es tun wird und warum) den Bedienern auf verständliche Weise mitteilt.

1.3.8. Wahl der Schutzeinrichtungen gegen Risiken durch bewegliche Teile

Die für den Schutz gegen Risiken durch bewegliche Teile verwendeten Schutzeinrichtungen sind entsprechend der jeweiligen Risikoart zu wählen. Die Wahl ist unter Beachtung der nachstehenden Leitlinien zu treffen.

1.3.8.1. Bewegliche Übertragungselemente

Zum Schutz von Personen gegen Gefährdungen durch bewegliche Teile der Kraftübertragung sind zu verwenden:

- (a) feststehende trennende Schutzeinrichtungen gemäß Nummer 1.4.2.1 oder
- (b) bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung gemäß Nummer 1.4.2.2.

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung sind zu wählen, wenn häufige Eingriffe vorgesehen sind.

1.3.8.2. Bewegliche Teile, die am Arbeitsprozess beteiligt sind

Zum Schutz von Personen gegen Gefährdungen durch bewegliche Teile, die am Arbeitsprozess beteiligt sind, sind zu verwenden:

- (a) feststehende trennende Schutzeinrichtungen gemäß Nummer 1.4.2.1 oder
- (b) bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung gemäß Nummer 1.4.2.2 oder
- (c) nichttrennende Schutzeinrichtungen gemäß Nummer 1.4.3 oder
- (d) eine Kombination dieser Lösungen.

Können jedoch bestimmte direkt am Arbeitsprozess beteiligte bewegliche Teile während ihres Betriebes aufgrund von Arbeiten, die das Eingreifen des Bedieners erfordern, nicht vollständig unzugänglich gemacht werden, so müssen diese Teile versehen sein mit

- (a) feststehenden trennenden Schutzeinrichtungen oder beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen mit Verriegelung, die die für den Arbeitsgang nicht benutzten Teile unzugänglich machen, und
- (b) verstellbaren trennenden Schutzeinrichtungen gemäß Nummer 1.4.2.3, die den Zugang zu den beweglichen Teilen auf die Abschnitte beschränken, zu denen ein Zugang erforderlich ist.

1.3.9. Risiko unkontrollierter Bewegungen

Es muss verhindert werden, dass sich aus gleich welcher Ursache ein stillgesetztes Teil des Maschinenprodukts ohne Betätigung der Stellteile aus seiner Ruhestellung bewegt, oder diese Bewegung darf kein Risiko darstellen.

1.4. ANFORDERUNGEN AN SCHUTZEINRICHTUNGEN

1.4.1. Allgemeine Anforderungen

Trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen

- (a) müssen stabil gebaut sein,
- (b) müssen sicher in Position gehalten werden,
- (c) dürfen keine zusätzlichen Gefährdungen verursachen,
- (d) dürfen nicht auf einfache Weise umgangen oder unwirksam gemacht werden können,
- (e) müssen ausreichend Abstand zum Gefahrenbereich haben,
- (f) dürfen die Beobachtung des Arbeitsvorgangs nicht mehr als unvermeidbar einschränken und
- (g) müssen die für das Einsetzen und/oder den Wechsel der Werkzeuge und zu Wartungszwecken erforderlichen Eingriffe möglichst ohne Abnahme oder Außerbetriebnahme der Schutzeinrichtungen zulassen, wobei der Zugang ausschließlich auf den für die Arbeit notwendigen Bereich beschränkt sein muss.

Ferner müssen trennende Schutzeinrichtungen nach Möglichkeit vor einem Herausschleudern oder Herabfallen von Werkstoffen und Gegenständen sowie vor den vom Maschinenprodukt verursachten Emissionen schützen.

1.4.2. Besondere Anforderungen an trennende Schutzeinrichtungen

1.4.2.1. Feststehende trennende Schutzeinrichtungen

Die Befestigungen feststehender trennender Schutzeinrichtungen dürfen sich nur mit Werkzeugen lösen oder abnehmen lassen.

Die Befestigungsmittel müssen nach dem Abnehmen der Schutzeinrichtungen mit den Schutzeinrichtungen oder mit der Maschine verbunden bleiben.

Soweit möglich dürfen trennende Schutzeinrichtungen nach Lösen der Befestigungsmittel nicht in der Schutzstellung verbleiben.

1.4.2.2. Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen

- (a) soweit möglich, mit dem Maschinenprodukt verbunden bleiben, wenn sie geöffnet sind,
- (b) so konstruiert und gebaut sein, dass sie nur durch eine absichtliche Handlung eingestellt werden können.

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen mit einer Verriegelungseinrichtung verbunden sein,

- (a) die das Ingangsetzen der gefährlichen Funktionen des Maschinenprodukts verhindert, bis die Schutzeinrichtung geschlossen ist, und
- (b) die einen Befehl zum Stillsetzen auslöst, wenn die Schutzeinrichtungen nicht mehr geschlossen sind.

Besteht die Möglichkeit, dass ein Bediener den Gefahrenbereich erreicht, bevor die durch die gefährlichen Funktionen des Maschinenprodukts verursachten Risiken nicht mehr bestehen, so müssen bewegliche trennende Schutzeinrichtungen zusätzlich zu der Verriegelungseinrichtung mit einer Zuhaltung ausgerüstet sein,

- (a) die das Ingangsetzen der gefährlichen Funktionen des Maschinenprodukts verhindert, bis die Schutzeinrichtung geschlossen und verriegelt ist, und
- (b) die die Schutzeinrichtung in geschlossener und verriegelter Stellung hält, bis das Risiko von Verletzungen aufgrund gefährlicher Funktionen des Maschinenprodukts nicht mehr besteht.

Bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung müssen so konstruiert sein, dass bei Fehlen oder Störung einer ihrer Komponenten das Ingangsetzen gefährlicher Funktionen des Maschinenprodukts verhindert wird oder diese stillgesetzt werden.

1.4.2.3. Zugangsbeschränkende verstellbare Schutzeinrichtungen

Verstellbare Schutzeinrichtungen, die den Zugang auf die für die Arbeit unbedingt notwendigen beweglichen Teile beschränken, müssen

- (a) je nach Art der Arbeit manuell oder automatisch verstellbar sein und
- (b) leicht und ohne Werkzeug verstellt werden können.

1.4.3. Besondere Anforderungen an nichttrennende Schutzeinrichtungen

Nichttrennende Schutzeinrichtungen müssen so konstruiert und in die Steuerung des Maschinenprodukts integriert sein, dass

- (a) die beweglichen Teile nicht in Gang gesetzt werden können, solange sie vom Bediener erreicht werden können,
- (b) Personen die beweglichen Teile nicht erreichen können, solange diese Teile in Bewegung sind, und
- (c) bei Fehlen oder Störung einer ihrer Komponenten das Ingangsetzen der beweglichen Teile verhindert wird oder die beweglichen Teile stillgesetzt werden.

Ihre Einstellung darf nur durch eine absichtliche Handlung möglich sein.

1.5. RISIKEN DURCH SONSTIGE GEFÄHRDUNGEN

1.5.1. Elektrische Energieversorgung

Ein mit elektrischer Energie versorgtes Maschinenprodukt muss so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass alle von Elektrizität ausgehenden Gefährdungen vermieden werden oder vermieden werden können.

Die Schutzziele der Richtlinie 2014/35/EU gelten für Maschinenprodukte. In Bezug auf die Gefährdungen, die von elektrischem Strom ausgehen, werden die Verpflichtungen betreffend die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Maschinenprodukten jedoch ausschließlich durch die vorliegende Verordnung geregelt.

1.5.2. Statische Elektrizität

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass eine möglicherweise gefährliche elektrostatische Aufladung vermieden oder begrenzt wird, und/oder mit Einrichtungen zum Ableiten solcher Ladungen ausgestattet sein.

1.5.3. Nichtelektrische Energieversorgung

Ein mit einer nichtelektrischen Energiequelle betriebenes Maschinenprodukt muss so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass alle von dieser Energiequelle ausgehenden potenziellen Risiken vermieden werden.

1.5.4. Montagefehler

Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, müssen durch die Konstruktion und Bauart dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert werden. Die gleichen Hinweise müssen auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht sein, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

Erforderlichenfalls sind in der Betriebsanleitung zusätzliche Angaben zu diesen Risiken zu machen.

Kann ein fehlerhafter Anschluss ein Risiko verursachen, so muss dies durch die Bauart der Anschlussteile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf zu verbindenden Teilen und gegebenenfalls auf den Verbindungsmitteln unmöglich gemacht werden.

1.5.5. Extreme Temperaturen

Jedes Risiko einer Verletzung durch Berührung von heißen oder sehr kalten Maschinenteilen oder Materialien oder durch Aufenthalt in ihrer Nähe muss durch geeignete Vorkehrungen ausgeschlossen werden.

Es sind die notwendigen Vorkehrungen zur Vermeidung von Spritzern von heißen oder sehr kalten Materialien oder zum Schutz vor derartigen Spritzern zu treffen.

1.5.6. Brand

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass jedes Brand- und Überhitzungsrisiko vermieden wird, das vom Maschinenprodukt selbst oder von Gasen, Flüssigkeiten, Stäuben, Dämpfen und anderen vom Maschinenprodukt freigesetzten oder verwendeten Stoffen ausgeht.

1.5.7. Explosionsgefahr

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass jedes Explosionsrisiko vermieden wird, das vom Maschinenprodukt selbst oder von Gasen, Flüssigkeiten, Stäuben, Dämpfen und anderen vom Maschinenprodukt freigesetzten oder verwendeten Stoffen ausgeht.

Hinsichtlich des Explosionsrisikos, das sich aus dem Einsatz des Maschinenprodukts in einer explosionsgefährdeten Umgebung ergibt, muss das Maschinenprodukt den hierfür geltenden spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.

1.5.8. Lärm

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass Risiken durch Luftschallemission insbesondere an der Quelle so weit gemindert werden, wie es nach dem Stand des technischen Fortschritts und mit den zur Lärminderung verfügbaren Mitteln möglich ist.

Der Schallemissionspegel kann durch Bezugnahme auf Vergleichsemissionsdaten für ähnliche Maschinenprodukte bewertet werden.

1.5.9. Vibrationen

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass Risiken durch Maschinenvibrationen insbesondere an der Quelle so weit gemindert werden, wie es nach dem Stand des technischen Fortschritts und mit den zur Verringerung von Vibrationen verfügbaren Mitteln möglich ist.

Der Vibrationspegel kann durch Bezugnahme auf Vergleichsemissionsdaten für ähnliche Maschinenprodukte bewertet werden.

1.5.10. Strahlung

Unerwünschte Strahlungsemissionen des Maschinenprodukts müssen ausgeschlossen oder so weit verringert werden, dass sie keine schädlichen Auswirkungen für den Menschen haben.

Alle funktionsbedingten Emissionen von ionisierender Strahlung sind auf das niedrigste Niveau zu begrenzen, das für das ordnungsgemäße Funktionieren des Maschinenprodukts während des Einrichtens, des Betriebs und der Reinigung erforderlich ist. Besteht ein Risiko, so sind die notwendigen Schutzmaßnahmen zu ergreifen.

Alle funktionsbedingten Emissionen von nicht ionisierender Strahlung während der Einstellung, des Betriebs oder der Reinigung müssen so weit begrenzt werden, dass sie keine schädlichen Auswirkungen für den Menschen haben.

1.5.11. Strahlung von außen

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass seine Funktion durch Strahlung von außen nicht beeinträchtigt wird.

1.5.12. Laserstrahlung

Bei Verwendung von Lasereinrichtungen ist Folgendes zu beachten:

- (a) Lasereinrichtungen an Maschinenprodukten müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie keine unbeabsichtigte Strahlung abgeben können.
- (b) Lasereinrichtungen an Maschinenprodukten müssen so abgeschirmt sein, dass weder durch die Nutzstrahlung noch durch reflektierte oder gestreute Strahlung noch durch Sekundärstrahlung Gesundheitsschäden verursacht werden.
- (c) Optische Einrichtungen zur Beobachtung oder Einstellung von Lasereinrichtungen an Maschinenprodukten müssen so beschaffen sein, dass durch die Laserstrahlung kein Gesundheitsrisiko verursacht wird.

1.5.13. Emission gefährlicher Stoffe und Substanzen

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass das Risiko des Einatmens oder Verschluckens von gefährlichen Stoffen oder Substanzen, die das Maschinenprodukt produziert, sowie des Kontaktes solcher Stoffe und Substanzen mit Haut, Augen und Schleimhäuten oder ihres Eindringens durch die Haut vermieden werden kann.

Kann eine Gefährdung nicht beseitigt werden, so muss das Maschinenprodukt so ausgerüstet sein, dass gefährliche Stoffe und Substanzen zurückgehalten, aufgefangen, abgeführt, durch Sprühwasser ausgefällt, gefiltert oder durch ein anderes ebenso wirksames Verfahren behandelt werden können.

Ist das Maschinenprodukt im Normalbetrieb nicht vollkommen geschlossen, so sind die Einrichtungen zum Zurückhalten, Auffangen, Filtern oder Abtrennen und Abführen so anzuordnen, dass sie die größtmögliche Wirkung entfalten.

1.5.14. Risiko, in einer Maschine eingeschlossen zu werden

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert, gebaut oder ausgerüstet sein, dass eine Person nicht in ihr eingeschlossen wird oder, falls das nicht möglich ist, dass eine eingeschlossene Person Hilfe herbeirufen kann.

1.5.15. Ausrutsch-, Stolper- und Sturzrisiko

Die Teile des Maschinenprodukts, auf denen Personen sich eventuell bewegen oder aufhalten müssen, müssen so konstruiert und gebaut sein, dass ein Ausrutschen, Stolpern oder ein Sturz auf oder von diesen Teilen vermieden wird.

Diese Teile müssen erforderlichenfalls mit Haltevorrichtungen ausgestattet sein, die verwenderbezogen angebracht sind und dem Verwender einen sicheren Halt ermöglichen.

1.5.16. Blitzschlag

Maschinen, die während ihrer Verwendung vor der Auswirkung von Blitzschlag geschützt werden müssen, sind mit einem Erdungssystem zur Ableitung der betreffenden elektrischen Ladung auszustatten.

1.6. INSTANDHALTUNG

1.6.1. Wartung des Maschinenprodukts

Die Einrichtungs- und Wartungsstellen müssen außerhalb der Gefahrenbereiche liegen. Die Einrichtungs-, Instandhaltungs-, Reparatur-, Reinigungs- und Wartungsarbeiten müssen bei stillgesetztem Maschinenprodukt durchgeführt werden können.

Kann mindestens eine der vorgenannten Bedingungen aus technischen Gründen nicht erfüllt werden, so sind die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit diese Arbeiten sicher ausgeführt werden können (siehe Nummer 1.2.5).

Bei automatischen Maschinen und gegebenenfalls bei anderen Maschinenprodukten ist eine Schnittstelle zum Anschluss einer Fehlerdiagnoseeinrichtung vorzusehen.

Teile von automatischen Maschinen, die häufig ausgewechselt werden müssen, sind für einfache und gefahrlose Montage und Demontage auszulegen. Der Zugang zu diesen Teilen ist so auszulegen, dass diese Arbeiten mit den notwendigen technischen Hilfsmitteln nach einem festgelegten Verfahren durchgeführt werden können.

1.6.2. Zugang zu den Bedienungsständen und den Eingriffspunkten für die Instandhaltung

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass alle Stellen, die für den Betrieb, das Einrichten und die Instandhaltung der Maschine zugänglich sein müssen, gefahrlos erreicht werden können.

Bei Maschinen, in die Personen zum Betrieb, zur Einstellung, zur Wartung oder zur Reinigung einsteigen müssen, sind die Zugänge für den Einsatz von Rettungsausrüstung so zu dimensionieren und anzupassen, dass eine rechtzeitige Rettung der Personen gewährleistet ist.

1.6.3. Trennung von den Energiequellen

Das Maschinenprodukt muss mit Einrichtungen ausgestattet sein, mit denen es von jeder einzelnen Energiequelle getrennt werden kann. Diese Einrichtungen sind klar zu kennzeichnen. Sie müssen abschließbar sein, falls eine Wiedereinschaltung eine Gefahr für Personen verursachen kann. Die Trenneinrichtung muss auch abschließbar sein, wenn ein Bediener die permanente Unterbrechung der Energiezufuhr nicht von jeder Zugangsstelle aus überwachen kann.

Bei elektrisch betriebenen Maschinenprodukten, die über eine Steckverbindung angeschlossen sind, genügt die Trennung der Steckverbindung, falls der Bediener die permanente Trennung der Steckverbindung von jeder Zugangsstelle aus überwachen kann.

Die Restenergie oder die gespeicherte Energie, die nach der Unterbrechung der Energiezufuhr noch vorhanden sein kann, muss ohne Risiko für Personen abgeleitet werden können.

Abweichend von den vorstehenden Anforderungen ist es zulässig, dass bestimmte Kreise nicht von ihrer Energiequelle getrennt werden, z. B. um Teile in ihrer Position zu halten, um Daten zu sichern oder um die Beleuchtung innen liegender Teile zu ermöglichen. In diesem Fall müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um die Sicherheit des Bedieners zu gewährleisten.

1.6.4. Eingriffe der Bediener

Das Maschinenprodukt muss so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass sich möglichst wenig Anlässe für ein Eingreifen der Bediener ergeben. Kann ein Eingreifen der Bediener nicht vermieden werden, so muss es leicht und sicher auszuführen sein.

1.6.5. Reinigung innen liegender Teile

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass die Reinigung innen liegender Teile, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten haben, möglich ist, ohne dass ein Einsteigen in die Maschine erforderlich ist; ebenso müssen diese Stoffe und Zubereitungen, falls erforderlich, von außen abgelassen werden können. Lässt sich das Einsteigen in die Maschine nicht vermeiden, so muss diese so konstruiert und gebaut sein, dass eine gefahrlose Reinigung möglich ist.

1.7. INFORMATIONEN

1.7.1. Informationen und Warnhinweise am Maschinenprodukt

Informationen und Warnhinweise am Maschinenprodukt sollten vorzugsweise in Form leicht verständlicher Symbole oder Piktogramme gegeben werden.

1.7.1.1. Informationen und Informationseinrichtungen

Die für die Bedienung eines Maschinenprodukts erforderlichen Informationen müssen eindeutig und leicht verständlich sein. Dabei ist darauf zu achten, dass die Bediener nicht mit Informationen überlastet werden.

Optische Anzeigeeinrichtungen oder andere interaktive Mittel für die Kommunikation zwischen dem Bediener und dem Maschinenprodukt müssen leicht zu verstehen sein und leicht zu benutzen sein.

1.7.1.2. Warneinrichtungen

Wenn Sicherheit und Gesundheit der gefährdeten Personen durch Funktionsstörungen eines Maschinenprodukts, dessen Betrieb nicht überwacht wird, beeinträchtigt werden können, muss das Maschinenprodukt mit einer entsprechenden akustischen oder optischen Warnvorrichtung versehen sein.

Ist das Maschinenprodukt mit Warneinrichtungen ausgestattet, so müssen deren Signale eindeutig zu verstehen und leicht wahrnehmbar sein. Der Bediener muss über Möglichkeiten verfügen, die ständige Funktionsbereitschaft dieser Warneinrichtungen zu überprüfen.

Die Vorschriften der spezifischen Rechtsvorschriften der Union über Sicherheitsfarben und -zeichen sind anzuwenden.

1.7.2. Warnung vor Restrisiken

Bestehen trotz der Maßnahmen zur Integration der Sicherheit bei der Konstruktion, trotz der Sicherheitsvorkehrungen und trotz der ergänzenden Schutzmaßnahmen weiterhin Risiken, so sind die erforderlichen Warnhinweise, einschließlich Warneinrichtungen, vorzusehen.

1.7.3. Kennzeichnung von Maschinenprodukten

Auf jedem Maschinenprodukt müssen mindestens folgende Angaben erkennbar, deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- (a) Firmenname und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten,
- (b) Bezeichnung des Maschinenprodukts,
- (c) CE-Kennzeichnung,
- (d) Baureihen- oder Typbezeichnung,
- (e) gegebenenfalls Seriennummer,
- (f) Baujahr, d. h. das Jahr, in dem der Herstellungsprozess abgeschlossen wurde.

Es ist untersagt, bei der Anbringung der CE-Kennzeichnung das Baujahr des Maschinenprodukts vor- oder nachzutudieren.

Ist das Maschinenprodukt für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung konstruiert und gebaut, muss es einen entsprechenden Hinweis tragen.

Je nach Beschaffenheit müssen auf dem Maschinenprodukt ebenfalls alle für die Sicherheit bei der Verwendung wesentlichen Hinweise angebracht sein. Diese Hinweise unterliegen den Anforderungen der Nummer 1.7.1.

Muss ein Teil des Maschinenprodukts während der Benutzung mit Hebezeugen gehandhabt werden, so ist sein Gewicht leserlich, dauerhaft und eindeutig anzugeben.

1.7.4. Betriebsanleitung

Die dem Maschinenprodukt beiliegende Betriebsanleitung muss eine „Originalbetriebsanleitung“ oder eine „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ sein; im letzteren Fall ist der Übersetzung die Originalbetriebsanleitung beizufügen.

Abweichend von den vorstehenden Bestimmungen kann die Wartungsanleitung, die zur Verwendung durch vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten beauftragtes Fachpersonal bestimmt ist, in nur einer Amtssprache der Union abgefasst werden, die von diesem Fachpersonal verstanden wird.

Die Anweisungen können in digitaler Form bereitgestellt werden. Auf entsprechenden Wunsch des Käufers beim Kauf des Maschinenprodukts müssen diese jedoch kostenlos in Papierform geliefert werden.

Wenn die Betriebsanleitung in digitalem Format bereitgestellt wird, muss der Hersteller

- (a) auf dem Maschinenprodukt und in einem Begleitpapier angeben, wie auf die digitalen Anweisungen zugegriffen werden kann;
- (b) klar beschreiben, welche Version der Betriebsanleitung dem Maschinenproduktmodell entspricht;
- (c) diese in einem Format bereitstellen, das es dem Endverwender ermöglicht, die Anweisungen herunterzuladen und sie auf einem elektronischen Gerät zu speichern, sodass er jederzeit, insbesondere bei einem Ausfall der Maschine, darauf zugreifen kann. Diese Anforderung gilt auch für ein Maschinenprodukt, bei dem die

Bedienungsanleitung in die Software des Maschinenprodukts eingebettet ist.
Allgemeine Grundsätze für die Abfassung der Betriebsanleitung

1.7.4.1. Allgemeine Grundsätze für die Abfassung der Betriebsanleitung

- (a) Die Betriebsanleitung muss in einer oder mehreren Amtssprachen der Union abgefasst sein. Die Sprachfassungen, für die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Verantwortung übernimmt, müssen mit dem Vermerk „Originalbetriebsanleitung“ versehen sein.
- (b) Ist keine Originalbetriebsanleitung in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats vorhanden, in dem das Maschinenprodukt verwendet werden soll, hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder derjenige, der das Maschinenprodukt in das betreffende Sprachgebiet einführt, für eine Übersetzung in diese Sprache oder Sprachen zu sorgen. Diese Übersetzung ist mit dem Vermerk „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ zu kennzeichnen.
- (c) Der Inhalt der Betriebsanleitung muss nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung des betreffenden Maschinenprodukts berücksichtigen, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine.
- (d) Bei der Abfassung und Gestaltung der Betriebsanleitung für Maschinenprodukte, die zur Verwendung durch Verbraucher bestimmt sind, muss dem allgemeinen Wissensstand und der Verständnisfähigkeit Rechnung getragen werden, die vernünftigerweise von solchen Bedienern erwartet werden können.

1.7.4.2. Inhalt der Betriebsanleitung

1. Jede Betriebsanleitung muss erforderlichenfalls folgende Mindestangaben enthalten:

- (a) Firmenname und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- (b) Bezeichnung des Maschinenprodukts entsprechend der Angabe auf dem Maschinenprodukt selbst, ausgenommen die Seriennummer (siehe Nummer 1.7.3);
- (c) die EU-Konformitätserklärung oder ein Dokument, das die EU-Konformitätserklärung inhaltlich wiedergibt und Einzelangaben zu dem Maschinenprodukt enthält, das aber nicht zwangsläufig auch die Seriennummer und die Unterschrift oder die Internetadresse, unter die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist, enthalten muss;
- (d) eine allgemeine Beschreibung des Maschinenprodukts,
- (e) die für Verwendung, Wartung und Instandsetzung des Maschinenprodukts und zur Überprüfung seines ordnungsgemäßen Funktionierens erforderlichen Zeichnungen, Schaltpläne, Beschreibungen und Erläuterungen;
- (f) eine Beschreibung des Arbeitsplatzes bzw. der Arbeitsplätze, die voraussichtlich von den Bedienern eingenommen werden;
- (g) eine Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Maschinenprodukts;
- (h) Warnhinweise in Bezug auf Fehlanwendungen des Maschinenprodukts, zu denen es erfahrungsgemäß kommen kann;
- (i) Anleitungen zur Montage, zum Aufbau und zum Anschluss des Maschinenprodukts, einschließlich der Zeichnungen, Schaltpläne und der Befestigungen, sowie Angabe des Maschinengestells oder der Anlage, auf das bzw. in die das Maschinenprodukt montiert werden soll;

- (j) Installations- und Montagevorschriften zur Verminderung von Lärm und Vibrationen;
- (k) Hinweise zur Inbetriebnahme und zum Betrieb des Maschinenprodukts sowie erforderlichenfalls Hinweise zur Ausbildung bzw. Einarbeitung der Bediener;
- (l) Angaben zu Restrisiken, die trotz der Maßnahmen zur Integration der Sicherheit bei der Konstruktion, trotz der Sicherheitsvorkehrungen und trotz der ergänzenden Schutzmaßnahmen noch verbleiben;
- (m) Anleitung für die vom Verwender zu treffenden Schutzmaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich der bereitzustellenden persönlichen Schutzausrüstung;
- (n) die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an dem Maschinenprodukt angebracht werden können;
- (o) Bedingungen, unter denen das Maschinenprodukt die Anforderungen an die Standsicherheit beim Betrieb, beim Transport, bei der Montage, bei der Demontage, wenn es außer Betrieb ist, bei Prüfungen sowie bei vorhersehbaren Störungen erfüllt;
- (p) Sicherheitshinweise zum Transport, zur Handhabung und zur Lagerung, mit Angabe der Masse des Maschinenprodukts und seiner verschiedenen Bauteile, falls sie regelmäßig getrennt transportiert werden müssen;
- (q) bei Unfällen oder Störungen erforderliches Vorgehen; falls es zu einer Blockierung kommen kann, ist in der Betriebsanleitung anzugeben, wie zum gefahrlosen Lösen der Blockierung vorzugehen ist;
- (r) Beschreibung der vom Verwender durchzuführenden Einrichtungs- und Wartungsarbeiten sowie der vorbeugenden Wartungsmaßnahmen, die unter Berücksichtigung von Konstruktion und Verwendung des Maschinenprodukts zu treffen sind;
- (s) Anweisungen zum sicheren Einrichten und Warten einschließlich der dabei zu treffenden Schutzmaßnahmen;
- (t) Spezifikationen der zu verwendenden Ersatzteile, wenn diese sich auf die Sicherheit und Gesundheit der Bediener auswirken;
- (u) folgende Angaben zur Luftschallemission der Maschine:
 - i. der A-bewertete Emissionsschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen, sofern er 70 dB(A) übersteigt; ist dieser Pegel kleiner oder gleich 70 dB(A), so ist dies anzugeben;
 - ii. der Höchstwert des momentanen C-bewerteten Emissionsschalldruckpegels an den Arbeitsplätzen, sofern er 63 Pa (130 dB bezogen auf 20 µPa) übersteigt;
 - iii. der A-bewertete Schallleistungspegel des Maschinenprodukts, wenn der A-bewertete Emissionsschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen 80 dB(A) übersteigt.

Diese Werte müssen entweder an dem betreffenden Maschinenprodukt tatsächlich gemessen oder durch Messung an einem technisch vergleichbaren, für die geplante Fertigung repräsentativen Maschinenprodukt ermittelt worden sein.

Bei Maschinenprodukten mit sehr großen Abmessungen können statt des A-bewerteten Schallleistungspegels die A-bewerteten Emissionsschalldruckpegel an bestimmten Stellen im Umfeld des Maschinenprodukts angegeben werden.

Wenn harmonisierte Normen oder von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 erlassene technische Spezifikationen nicht angewendet werden können, sind die Geräuschemissionen nach dem für das Maschinenprodukt geeignetsten Verfahren zu messen. Bei jeder Angabe von Schallemissionswerten ist die für diese Werte bestehende Unsicherheit anzugeben. Die Betriebsbedingungen des Maschinenprodukts während der Messung und die Messmethode sind zu beschreiben.

Wenn der Arbeitsplatz bzw. die Arbeitsplätze nicht festgelegt sind oder sich nicht festlegen lassen, müssen die Messungen des A-bewerteten Schalldruckpegels in einem Abstand von 1 m von der Oberfläche des Maschinenprodukts und 1,60 m über dem Boden oder der Zugangsplattform vorgenommen werden. Der höchste Emissionsschalldruckpegel und der zugehörige Messpunkt sind anzugeben.

Bei geräuschemindernden Maschinenprodukten muss in der Betriebsanleitung gegebenenfalls angegeben werden, wie diese Geräte und Maschinen ordnungsgemäß zusammenzubauen und einzubauen sind (siehe auch Nummer 1.7.4.2 Unternummer 1 Buchstabe j).

Enthalten spezifische Unionsrechtsvorschriften andere Bestimmungen zur Messung des Schalldruck- oder Schalleistungspegels, so gelten die Bestimmungen dieser Rechtsakte und nicht die entsprechenden Bestimmungen dieser Nummer;

- (v) Kann ein Maschinenprodukt nichtionisierende Strahlung abgeben, die Personen, insbesondere Träger aktiver oder nicht aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, schädigen kann, Angaben über die Strahlung, der der Bediener und gefährdete Personen ausgesetzt sind;
- (w) sind aufgrund der Bauart des Maschinenprodukts Emissionen gefährlicher Stoffe aus dem Maschinenprodukt möglich, die Eigenschaften der Auffang-, Filterungs- oder Ableitungseinrichtung, wenn diese nicht mit dem Maschinenprodukt geliefert wird, und eine der folgenden Angaben:
 - i. den Durchsatz der Emission gefährlicher Stoffe und Substanzen aus dem Maschinenprodukt,
 - ii. die Konzentration der gefährlichen Stoffe oder Substanzen, die aus dem Maschinenprodukt oder aus Stoffen und Substanzen stammen, die zusammen mit dem Maschinenprodukt verwendet werden, in der Umgebung des Maschinenprodukts,
 - iii. die Wirksamkeit der Auffang- oder Filtervorrichtung und die Bedingungen, die zu beachten sind, damit ihre Wirksamkeit im Zeitverlauf erhalten bleibt.

Die in Unterabsatz 1 genannten Werte werden entweder für das betreffende Maschinenprodukt tatsächlich gemessen oder auf der Grundlage von Messungen an einem technisch vergleichbaren Maschinenprodukt ermittelt, das für den Stand der Technik repräsentativ ist.

1.7.4.3. Verkaufsprospekte

Verkaufsprospekte, in denen das Maschinenprodukt beschrieben wird, dürfen in Bezug auf die Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekte nicht der Betriebsanleitung widersprechen. Verkaufsprospekte, in denen die Leistungsmerkmale des Maschinenprodukts beschrieben werden, müssen die gleichen Angaben zu Emissionen enthalten wie die Betriebsanleitung.

2. ZUSÄTZLICHE GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN AN BESTIMMTE GATTUNGEN VON MASCHINENPRODUKTEN

Nahrungsmittelmaschinen, Maschinen für kosmetische oder pharmazeutische Erzeugnisse, handgehaltene und/oder handgeführte Maschinen, tragbare Befestigungsgeräte und andere Schussgeräte sowie Maschinen zur Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften sowie Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden müssen alle in diesem Kapitel beschriebenen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen (siehe Allgemeine Grundsätze, Nummer 4).

2.1. NAHRUNGSMITTELMASCHINEN UND MASCHINEN FÜR KOSMETISCHE ODER PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE

2.1.1. Allgemeines

Maschinen, die für die Verwendung mit Lebensmitteln oder mit kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen bestimmt sind, müssen so konstruiert und gebaut sein, dass das Risiko einer Infektion, Krankheit oder Ansteckung ausgeschlossen ist.

Folgende Anforderungen sind zu beachten:

- (a) Die Materialien, die mit Lebensmitteln, kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen in Berührung kommen oder kommen können, müssen den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen. Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass diese Materialien vor jeder Benutzung gereinigt werden können; ist dies nicht möglich, sind Einwegteile zu verwenden.
- (b) Alle mit Lebensmitteln, kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen in Berührung kommenden Flächen mit Ausnahme der Flächen von Einwegteilen müssen
 - i. glatt sein und dürfen keine Erhöhungen und Vertiefungen aufweisen, an denen organische Stoffe zurückbleiben können. das Gleiche gilt für Verbindungsstellen zwischen Flächen;
 - ii. so konstruiert und gebaut sein, dass Vorsprünge, Kanten und Aussparungen an Bauteilen auf ein Minimum reduziert werden;
 - iii. leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein, erforderlichenfalls nach Abnehmen leicht demontierbarer Teile; die Innenflächen müssen Abrundungen mit ausreichendem Radius aufweisen, damit sie vollständig gereinigt werden können;
- (c) von Lebensmitteln, kosmetischen und pharmazeutischen Erzeugnissen sowie von Reinigungs-, Desinfektions- und Spülmitteln stammende Flüssigkeiten, Gase und Aerosole müssen vollständig aus der Maschine abgeleitet werden können (möglichst in Reinigungsstellung);
- (d) die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass in Bereiche, die nicht zur Reinigung zugänglich sind, keine Substanzen oder Lebewesen, insbesondere Insekten, eindringen können und dass sich darin keine organischen Bestandteile festsetzen können;
- (e) Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass gesundheitsgefährliche Betriebsstoffe, einschließlich Schmiermittel, nicht mit den Lebensmitteln, kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen in Berührung kommen können.

Sie muss gegebenenfalls so konstruiert und gebaut sein, dass die fortdauernde Erfüllung dieser Anforderung überprüft werden kann.

2.1.2. Betriebsanleitung

In der Betriebsanleitung für Nahrungsmittelmaschinen und für Maschinen zur Verwendung mit kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen müssen die empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Spülmittel und -verfahren angegeben werden, und zwar nicht nur für die leicht zugänglichen Bereiche, sondern auch für Bereiche, zu denen ein Zugang unmöglich oder nicht ratsam ist.

2.2. HANDGEHALTENE UND/ODER HANDGEFÜHRTE TRAGBARE MASCHINEN

2.2.1. Allgemeines

Handgehaltene und/oder handgeführte tragbare Maschinen müssen

- (a) je nach Art der Maschine eine ausreichend große Auflagefläche und eine ausreichende Zahl von angemessen dimensionierten Griffen und Halterungen besitzen, die so konstruiert sein müssen, dass die Stabilität der Maschine bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet ist;
- (b) falls die Griffen nicht ohne Gefahr losgelassen werden können, mit Stellteilen zum Ingangsetzen und Stillsetzen ausgestattet sein, die so angeordnet sind, dass sie ohne Loslassen der Griffen betätigt werden können; dies gilt jedoch nicht, wenn diese Anforderung technisch nicht erfüllbar ist oder wenn ein unabhängiges Stellteil vorhanden ist;
- (c) so beschaffen sein, dass keine Risiken durch ungewolltes Anlaufen und/oder ungewolltes Weiterlaufen nach Loslassen der Griffen bestehen. Ist es technisch nicht möglich, diese Anforderung zu erfüllen, so müssen gleichwertige Vorkehrungen getroffen werden;
- (d) es ermöglichen, dass erforderlichenfalls der Gefahrenbereich und das Bearbeiten des Materials durch das Werkzeug optisch kontrolliert werden können;
- (e) über eine Vorrichtung oder ein angeschlossenes Abführungssystem mit einem Auslass zum Anschluss des Abführungssystems oder über ein gleichwertiges System verfügen, um Emissionen gefährlicher Stoffe aufzufangen oder zu verringern. Diese Anforderung gilt nicht, wenn ihre Anwendung zur Entstehung eines neuen Risikos führen würde; sie gilt zudem nicht für Maschinen, deren Hauptfunktion das Versprühen gefährlicher Stoffe ist, und für die Emissionen von Verbrennungsmotoren. Die Griffen tragbarer Maschinen müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sich die Maschinen mühelos in Gang setzen und stillsetzen lassen.

2.2.1.1. Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung von handgehaltenen oder handgeführten tragbaren Maschinen muss folgende Angaben über die von ihnen ausgehenden Vibrationen, ausgedrückt als Beschleunigung (m/s^2), enthalten:

- (a) den Vibrationsgesamtwert aus kontinuierlichen Vibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist;
- (b) den Mittelwert der Spitzenamplitude der Beschleunigung aus wiederholten Stoßvibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist;
- (c) die Unsicherheiten beider Messungen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Werte werden entweder für die betreffende Maschine tatsächlich gemessen oder auf der Grundlage von Messungen an einem technisch vergleichbaren Maschinenprodukt ermittelt, das für den Stand der Technik repräsentativ ist.

Wenn harmonisierte Normen oder von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 erlassene technische Spezifikationen nicht angewendet werden können, sind die Vibrationsdaten nach dem für die Maschine geeignetsten Verfahren zu messen.

Die Betriebsbedingungen der Maschine während der Messung und das Messverfahren sind zu beschreiben oder es ist die Referenz der zugrunde liegenden harmonisierten Norm anzugeben.

2.2.2. Tragbare Befestigungsgeräte und andere Schussgeräte

2.2.2.1. Allgemeines

Tragbare Befestigungsgeräte und andere Schussgeräte müssen so konstruiert und gebaut sein, dass

- (a) die Energie über ein Zwischenglied, das im Gerät verbleibt, an das einzuschlagende Teil abgegeben wird,
- (b) eine Sicherungsvorrichtung eine Schlagauslösung nur zulässt, wenn die Maschine korrekt auf dem Werkstück positioniert ist und mit ausreichender Kraft angedrückt wird,
- (c) eine unbeabsichtigte Schlagauslösung verhindert wird; wenn notwendig muss zur Schlagauslösung die Einhaltung einer vorgegebenen Abfolge von Handgriffen an der Sicherungsvorrichtung und am Stellteil erforderlich sein;
- (d) eine unbeabsichtigte Schlagauslösung bei der Handhabung oder bei Stoßeinwirkung verhindert wird,
- (e) ein leichtes und sicheres Laden und Entladen möglich ist.

Erforderlichenfalls muss es möglich sein, das Gerät mit einem Splitterschutz auszustatten, und die geeigneten Schutzeinrichtungen müssen vom Hersteller des Geräts bereitgestellt werden.

2.2.2.2. Betriebsanleitung

In der Betriebsanleitung sind Angaben zu folgenden Punkten zu machen:

- (a) Zubehöerteile und auswechselbare Ausrüstungen, die für das Gerät geeignet sind;
- (b) passende Befestigungsteile oder andere Einschlagteile, die mit dem Gerät verwendet werden können;
- (c) gegebenenfalls passende Magazine.

2.3. MASCHINEN ZUR BEARBEITUNG VON HOLZ UND VON WERKSTOFFEN MIT ÄHNLICHEN PHYSIKALISCHEN EIGENSCHAFTEN

Maschinen zur Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- (a) Sie müssen so konstruiert, gebaut oder ausgerüstet sein, dass das Werkstück sicher aufgelegt und geführt werden kann. Wird das Werkstück auf einem Arbeitstisch mit der Hand gehalten, muss dieser Tisch während der Arbeit ausreichend standsicher sein und darf die Bewegung des Werkstücks nicht behindern.

- (b) Wird die Maschine voraussichtlich unter Bedingungen verwendet, die das Risiko eines Rückschlags von Werkstücken oder von Teilen davon mit sich bringen, so muss sie so konstruiert, gebaut oder ausgerüstet sein, dass ein Rückschlag vermieden wird oder, wenn das nicht möglich ist, der Rückschlag für den Bediener und/oder gefährdete Personen kein Risiko bewirkt.
- (c) Die Maschine muss mit selbsttätigen Bremsen ausgerüstet sein, die das Werkzeug in ausreichend kurzer Zeit zum Stillstand bringen, wenn beim Auslaufen das Risiko eines Kontakts mit dem Werkzeug besteht.
- (d) Ist das Werkzeug in eine nicht vollautomatisch arbeitende Maschine eingebaut, so ist diese Maschine so zu konstruieren und zu bauen, dass das Risiko von Verletzungen ausgeschaltet oder verringert wird.

2.4. MASCHINEN ZUR AUSBRINGUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

2.4.1. Begriffsbestimmung

„Maschinen zur Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln“ bezeichnet Maschinen, die speziell zur Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates² bestimmt sind.

2.4.2. Allgemeines

Der Hersteller einer Maschine zur Ausbringung von Pestiziden oder sein Bevollmächtigter hat sicher zu stellen, dass im Einklang mit dem Verfahren der Risikobeurteilung und Risikominderung gemäß den Allgemeinen Grundsätzen, Nummer 1 eine Beurteilung der Risiken einer unbeabsichtigten Exposition der Umwelt gegenüber Pestiziden vorgenommen wird.

Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden sind unter Berücksichtigung der Ergebnisse der in Unterabsatz 1 genannten Risikobeurteilung so zu konstruieren und zu bauen, dass sie ohne unbeabsichtigte Exposition der Umwelt gegenüber Pestiziden betrieben, eingerichtet und gewartet werden können.

Undichtigkeiten sind stets zu verhüten.

2.4.3. Bedienung und Überwachung

Es muss möglich sein, die Ausbringung der Pestizide von den Bedienungsplätzen aus einfach und präzise zu steuern, zu überwachen und sofort abubrechen.

2.4.4. Füllung und Entleerung

Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass das präzise Füllen mit der erforderlichen Pestizidmenge erleichtert und das einfache und vollständige Entleeren gewährleistet wird und dabei das Verschütten von Pestiziden vermieden und die Kontamination der Entnahmestellen für Wasser verhindert wird.

2.4.5. Ausbringung von Pestiziden

2.4.5.1. Ausbringungsrate

Die Maschine muss mit Vorrichtungen zur einfachen, präzisen und zuverlässigen Einstellung der Ausbringungsrate ausgestattet sein.

² Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

2.4.5.2. Verteilung, Anlagerung und Abdrift von Pestiziden

Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass sichergestellt ist, dass das Pestizid auf den Zielflächen angelagert wird, unbeabsichtigte Freisetzungen auf anderen Flächen möglichst gering gehalten werden und die Abdrift von Pestiziden in die Umgebung vermieden wird. Wo dies angemessen ist, muss eine gleichmäßige Verteilung und homogene Anlagerung des Pestizids sichergestellt sein.

2.4.5.3. Prüfungen

Um festzustellen, ob die entsprechenden Teile der Maschine die unter den Nummern 2.4.5.1 und 2.4.5.2 genannten Anforderungen erfüllen, hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für jeden Maschinentyp die entsprechenden Prüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

2.4.5.4. Unbeabsichtigte Freisetzungen während und nach der Abschaltung

Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass unbeabsichtigte Freisetzungen von Pestiziden während und nach der Abschaltung der Ausbringungsfunktion vermieden werden.

2.4.6. Wartung

2.4.6.1. Reinigung

Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass sie einfach und gründlich gereinigt werden kann, ohne dass dabei die Umwelt kontaminiert wird.

2.4.6.2. Instandhaltung

Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass der Austausch verschlissener Teile ungehindert möglich ist, ohne dass dabei die Umwelt kontaminiert wird.

2.4.7. Kontrollen

Es muss möglich sein, die erforderlichen Messinstrumente einfach an die Maschine anzuschließen, um das ordnungsgemäße Funktionieren der Maschine zu überprüfen.

2.4.8. Kennzeichnung von Düsen, Sieben und Filtern

Düsen, Siebe und Filter sind so zu kennzeichnen, dass ihr Typ und ihre Größe klar erkennbar sind.

2.4.9. Angabe des verwendeten Pestizids

Wo dies angemessen ist, muss die Maschine mit einer besonderen Vorrichtung versehen sein, an der der Bediener die Bezeichnung des verwendeten Pestizids anbringen kann.

2.4.10. Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung muss folgende Angaben enthalten:

- (a) die Vorkehrungen, die beim Mischen, Einfüllen, Anwenden, Entleeren, Reinigen, Warten und Transport zu treffen sind, um die Kontamination der Umwelt zu vermeiden;
- (b) ausführliche Bedingungen für die Verwendung in den verschiedenen vorgesehenen Betriebsumgebungen, einschließlich der dazugehörigen notwendigen Vorbereitung und Einstellung, durch die die Anlagerung des Pestizids auf den Zielflächen bei gleichzeitiger Minimierung der unbeabsichtigten Freisetzungen auf anderen Flächen, die Verhinderung der Abdrift in die Umgebung und, wo dies angemessen ist, die gleichmäßige Verteilung und homogene Anlagerung des Pestizids sichergestellt wird;

- (c) die Bandbreite der Typen und Größen der Düsen, Siebe und Filter, mit denen die Maschine betrieben werden kann;
- (d) in Bezug auf Verschleißteile, die Auswirkungen auf den ordnungsgemäßen Betrieb der Maschine haben, wie Düsen, Siebe und Filter, Angaben dazu, in welchen Abständen sie zu überprüfen sind, und die Kriterien und das Verfahren für ihren Austausch;
- (e) Spezifikation der Kalibrierung, täglichen Wartung, Vorbereitung für das Überwintern und anderer Überprüfungen, die zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens der Maschine erforderlich sind;
- (f) Arten von Pestiziden, die Fehlfunktionen der Maschine hervorrufen können;
- (g) einen Hinweis darauf, dass der Bediener stets die Bezeichnung des gerade verwendeten Pestizids in der unter Nummer 2.4.9. genannten besonderen Vorrichtung aktualisieren sollte;
- (h) Anschluss und Verwendung von Spezialausrüstungen und Zubehörteilen und die Vorkehrungen, die zu treffen sind;
- (i) einen Hinweis darauf, dass die Maschine nationalen Vorschriften für eine regelmäßige Überprüfung durch benannte Stellen, wie in der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehen³, unterliegen kann;
- (j) die Merkmale der Maschine, die zur Gewährleistung ihres ordnungsgemäßen Betriebs überprüft werden müssen;
- (k) eine Anleitung für den Anschluss der erforderlichen Messinstrumente.

3. ZUSÄTZLICHE GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN ZUR AUSSCHALTUNG DER RISIKEN, DIE VON DER BEWEGLICHKEIT VON MASCHINEN AUSGEHEN

Maschinen, von denen aufgrund ihrer Beweglichkeit Risiken ausgehen, müssen alle in diesem Kapitel genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen (siehe Allgemeine Grundsätze, Nummer 4).

3.1. ALLGEMEINES

3.1.1. Begriffsbestimmungen

- (a) „Maschine, von der aufgrund ihrer Beweglichkeit Risiken ausgehen“, bezeichnet
 - i. eine Maschine, die bei der Arbeit entweder beweglich sein muss oder kontinuierlich oder halbkontinuierlich zu aufeinanderfolgenden festen Arbeitsstellen verfahren werden muss, oder
 - ii. eine Maschine, die während der Arbeit nicht verfahren wird, die aber mit Einrichtungen ausgestattet werden kann, mit denen sie sich leichter an eine andere Stelle bewegen lässt.
- (b) „Fahrer“ bezeichnet eine Person, die mit dem Verfahren einer Maschine betraut ist und die auf der Maschine aufsitzen, sie zu Fuß begleiten oder fernsteuern oder das

³ Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

automatische mobile Maschinenprodukt, unabhängig von der Entfernung und den Steuerungs-Kommunikationsmitteln, aus der Ferne überwachen kann.

- (c) „Autonome mobile Maschine“ bezeichnet eine mobile Maschine mit einem autonomen Betriebsmodus, in dem alle wesentlichen Sicherheitsfunktionen der mobilen Maschine in deren Bewegungs- und Arbeitsbereich ohne ständige Interaktion mit Bedienern sichergestellt sind.

3.2. BEDIENERPLÄTZE

3.2.1. Fahrerplatz

Die Sicht vom Fahrerplatz aus muss so gut sein, dass der Fahrer die Maschine und ihre Werkzeuge unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen ohne jede Gefahr für sich und andere gefährdete Personen handhaben kann. Den Gefährdungen durch unzureichende Direktsicht muss erforderlichenfalls durch geeignete Einrichtungen begegnet werden.

Eine Maschine mit aufsitzendem Fahrer muss so konstruiert und gebaut sein, dass am Fahrerplatz für den Fahrer kein Risiko durch unbeabsichtigten Kontakt mit Rädern und Ketten besteht.

Sofern dies das Risiko nicht erhöht und es die Abmessungen zulassen, ist der Fahrerplatz für den aufsitzenden Fahrer so zu konstruieren und zu bauen, dass er mit einer Kabine ausgestattet werden kann. In der Kabine muss eine Stelle zur Aufbewahrung der notwendigen Anweisungen für den Fahrer vorgesehen sein.

3.2.2. Sitze

Besteht das Risiko, dass Bediener oder andere auf der Maschine beförderte Personen beim Überrollen oder Umkippen der Maschine – insbesondere bei Maschinen, die mit dem unter den Nummern 3.4.3 oder 3.4.4 genannten Schutzaufbau ausgerüstet sind – zwischen Teilen der Maschine und der Umgebung eingequetscht werden können, so muss die Maschine so konstruiert oder mit einem Rückhaltesystem ausgestattet sein, dass die Personen auf ihrem Sitz oder innerhalb der Schutzstruktur gehalten werden, ohne dass die notwendigen Bedienungsbewegungen behindert oder von der Sitzaufhängung hervorgerufene Bewegungen relativ zum Aufbau eingeschränkt werden. Rückhaltesysteme dürfen nicht eingebaut und Vorkehrungen zur Rückhaltung nicht getroffen werden, wenn sich dadurch das Risiko erhöht.

Am Fahrerplatz muss ein optisches oder akustisches Signal vorhanden sein, das den Fahrer warnt, wenn das Rückhaltesystem nicht aktiv ist.

3.2.3. Plätze für andere Personen

Können im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung gelegentlich oder regelmäßig außer dem Fahrer andere Personen zum Mitfahren oder zur Arbeit auf der Maschine transportiert werden, so sind geeignete Plätze vorzusehen, die eine Beförderung oder ein Arbeiten ohne Risiko gestatten.

Die Bestimmungen von Nummer 3.2.1 Sätze 2 und 3 gelten auch für die Plätze für andere Personen als den Fahrer.

3.2.4. Überwachungsfunktion

Autonome mobile Maschinenprodukte müssen mit einer speziellen Überwachungsfunktion für den autonomen Modus ausgestattet sein. Diese Funktion muss es dem Bediener ermöglichen, aus der Ferne Informationen von der Maschine zu erhalten. Die Überwachungsfunktion darf nur die Fernabschaltung und den Fernstart der Maschine ermöglichen. Sie muss so konstruiert und gebaut sein, dass diese Tätigkeiten nur möglich

sind, wenn der Fahrer den Bewegungs- und Arbeitsbereich der Maschine direkt oder indirekt einsehen kann und die Schutzeinrichtungen betriebsbereit sind.

Die Informationen, die der Fahrer von der Maschine erhält, wenn die Überwachungsfunktion aktiv ist, müssen diesem einen vollständigen und genauen Überblick über den Betrieb, die Bewegungen und die sichere Positionierung der Maschine in ihrem Bewegungs- und Arbeitsbereich verschaffen.

Diese Informationen müssen den Fahrer auf gegenwärtige oder bevorstehende unvorhergesehene oder gefährliche Situationen aufmerksam machen, die sein Eingreifen erfordern.

Die Maschine darf nicht betriebsfähig sein, wenn die Überwachungsfunktion nicht aktiv ist.

3.3. STEUERUNG

Erforderlichenfalls sind Maßnahmen zu treffen, die eine unerlaubte Benutzung der Steuerung verhindern.

Bei Fernsteuerung muss an jedem Bedienungsgerät klar ersichtlich sein, welche Maschine von diesem Gerät aus bedient werden soll.

Die Fernsteuerung muss so konstruiert und gebaut sein, dass sie

- (a) ausschließlich die betreffende Maschine und
- (b) ausschließlich die betreffenden Funktionen steuert.

Eine ferngesteuerte Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass sie nur auf Steuerbefehle von dem für sie vorgesehenen Steuerungsgerät reagiert.

3.3.1. Stellteile

Der Fahrer muss vom Fahrerplatz aus alle für den Betrieb der Maschine erforderlichen Stellteile betätigen können; ausgenommen sind Funktionen, die nur über an anderer Stelle befindliche Stellteile sicher ausgeführt werden können. Zu diesen Funktionen gehören insbesondere diejenigen, für die andere Bediener als der Fahrer zuständig ist oder für die der Fahrer seinen Fahrerplatz verlassen muss, um sie sicher steuern zu können.

Gegebenenfalls vorhandene Pedale müssen so konstruiert, gebaut und angeordnet sein, dass sie vom Fahrer mit möglichst geringem Fehlbedienungsrisiko sicher betätigt werden können; sie müssen eine rutschhemmende Oberfläche haben und leicht zu reinigen sein.

Kann die Betätigung von Stellteilen Gefährdungen, insbesondere gefährliche Bewegungen verursachen, so müssen diese Stellteile – ausgenommen solche mit mehreren vorgegebenen Stellungen – in die Neutralstellung zurückkehren, sobald der Bediener sie loslässt.

Bei Maschinen auf Rädern muss die Lenkung so konstruiert und gebaut sein, dass plötzliche Ausschläge des Lenkrades oder des Lenkhebels infolge von Stößen auf die gelenkten Räder gedämpft werden.

Stellteile zum Sperren des Differenzials müssen so ausgelegt und angeordnet sein, dass sie die Entsperrung des Differenzials gestatten, während die Maschine in Bewegung ist.

Nummer 1.2.2 Absatz 6 betreffend akustische und/oder optische Warnsignale gilt nur für Rückwärtsfahrt.

3.3.2. Eingangsetzen/Verfahren

Eine selbstfahrende Maschine mit aufsitzendem Fahrer darf Fahrbewegungen nur ausführen können, wenn sich der Fahrer am Bedienungsstand befindet.

Ist eine Maschine zum Arbeiten mit Vorrichtungen ausgerüstet, die über ihr normales Lichtraumprofil hinausragen (z. B. Stabilisatoren, Ausleger usw.), so muss der Fahrer vor dem Verfahren der Maschine leicht überprüfen können, ob die Stellung dieser Vorrichtungen ein sicheres Verfahren erlaubt.

Dasselbe gilt für alle anderen Teile, die sich in einer bestimmten Stellung, erforderlichenfalls verriegelt, befinden müssen, damit die Maschine sicher verfahren werden kann.

Das Verfahren der Maschine ist von der sicheren Positionierung der oben genannten Teile abhängig zu machen, wenn das nicht zu anderen Risiken führt.

Eine unbeabsichtigte Fahrbewegung der Maschine darf nicht möglich sein, während der Motor in Gang gesetzt wird.

Beim Verfahren einer autonomen mobilen Maschine sind die Risiken im Zusammenhang mit dem Bereich, in dem sie sich bewegen und arbeiten soll, zu berücksichtigen.

3.3.3. Stillsetzen/Bremsen

Unbeschadet der Straßenverkehrsvorschriften müssen selbstfahrende Maschinen und zugehörige Anhänger die Anforderungen für das Abbremsen, Anhalten und Feststellen erfüllen, damit bei jeder vorgesehenen Betriebsart, Belastung, Fahrgeschwindigkeit, Bodenbeschaffenheit und Geländeneigung die erforderliche Sicherheit gewährleistet ist.

Eine selbstfahrende Maschine muss vom Fahrer mittels einer entsprechenden Haupteinrichtung abgebremst und angehalten werden können. Außerdem muss das Abbremsen und Anhalten über eine Noteinrichtung mit einem völlig unabhängigen und leicht zugänglichen Stellteil möglich sein, wenn dies erforderlich ist, um bei einem Versagen der Haupteinrichtung oder bei einem Ausfall der zur Betätigung der Haupteinrichtung benötigten Energie die Sicherheit zu gewährleisten.

Sofern es die Sicherheit erfordert, muss die Maschine mithilfe einer Feststelleinrichtung arretierbar sein. Die Einrichtung kann mit einer der Einrichtungen in Absatz 2 kombiniert sein, sofern sie rein mechanisch wirkt.

Eine ferngesteuerte Maschine muss mit Einrichtungen ausgestattet sein, die unter folgenden Umständen den Anhaltevorgang automatisch und unverzüglich einleiten und einem potenziell gefährlichen Betrieb vorbeugen,

- (a) wenn der Fahrer die Kontrolle über sie verloren hat,
- (b) wenn sie ein Haltesignal empfängt,
- (c) wenn ein Fehler an einem sicherheitsrelevanten Teil des Systems festgestellt wird,
- (d) wenn innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne kein Validierungssignal registriert wurde.

Nummer 1.2.4 findet hier keine Anwendung.

Autonome mobile Maschinenprodukte müssen eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- (a) Sie bewegen sich und arbeiten in einem geschlossenen Bereich mit einem umlaufenden Schutzsystem, das trennende oder nichttrennende Schutzeinrichtungen umfasst.
- (b) Sie sind mit Vorrichtungen ausgestattet, die jeden Menschen, jedes Haustier oder jedes sonstige Hindernis in ihrer Nähe entdecken, wenn von diesen Hindernissen ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Haustieren oder für den sicheren Betrieb des Maschinenprodukts ausgeht.

Die Bewegungen mobiler Maschinenprodukte, die mit einem oder mehreren Anhängern oder gezogenen Geräten verbunden sind, einschließlich autonomer mobiler Maschinenprodukte, die mit einem oder mehreren Anhängern oder gezogenen Geräten verbunden sind, dürfen keine Risiken für Personen, Haustiere oder andere Hindernisse in der Gefahrenzone solcher Maschinenprodukte und Anhänger oder gezogener Geräte mit sich bringen.

3.3.4. Verfahren mitgängergeführter Maschinen

Eine mitgängergeführte selbstfahrende Maschine darf eine Verfahrbewegung nur bei ununterbrochener Betätigung des entsprechenden Stellteils durch den Fahrer ausführen können. Insbesondere darf eine Verfahrbewegung nicht möglich sein, während der Motor in Gang gesetzt wird. Die Stellteile von mitgängergeführten Maschinen müssen so ausgelegt sein, dass die Risiken durch eine unbeabsichtigte Bewegung der Maschine für den Fahrer so gering wie möglich sind; dies gilt insbesondere für die Gefahr,

- (a) eingequetscht oder überfahren zu werden,
- (b) durch rotierende Werkzeuge verletzt zu werden.

Die Verfahrgeschwindigkeit der Maschine darf nicht größer sein als die Schrittgeschwindigkeit des Fahrers.

Bei Maschinen, an denen ein rotierendes Werkzeug angebracht werden kann, muss sichergestellt sein, dass bei eingelegtem Rückwärtsgang das Werkzeug nicht angetrieben werden kann, es sei denn, die Fahrbewegung der Maschine wird durch die Bewegung des Werkzeugs bewirkt. Im letzteren Fall muss die Geschwindigkeit im Rückwärtsgang so gering sein, dass der Fahrer nicht gefährdet wird.

3.3.5. Störung des Steuerkreises

Bei Ausfall einer eventuell vorhandenen Lenkhilfe muss sich die Maschine während des Anhaltens weiterlenken lassen.

Bei autonomen mobilen Maschinen darf ein Ausfall der Lenkanlage keinen Einfluss auf die Sicherheit der Maschine haben.

3.4. SCHUTZMAßNAHMEN GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

3.4.1. Unkontrollierte Bewegungen

Ein Maschinenprodukt muss so konstruiert, gebaut und gegebenenfalls auf seinem beweglichen Gestell montiert sein, dass unkontrollierte Verlagerungen seines Schwerpunkts beim Verfahren seine Standsicherheit nicht beeinträchtigen und zu keiner übermäßigen Beanspruchung seiner Struktur führen.

3.4.2. Bewegliche Übertragungselemente

Abweichend von Nummer 1.3.8.1 brauchen bei Motoren die beweglichen Schutzeinrichtungen, die den Zugang zu den beweglichen Teilen im Motorraum verhindern, nicht verriegelbar zu sein, wenn sie sich nur mit einem Werkzeug oder Schlüssel oder durch Betätigen eines Stellteils am Fahrerplatz öffnen lassen, sofern sich dieser in einer völlig geschlossenen, gegen unbefugten Zugang verschließbaren Kabine befindet.

3.4.3. Überrollen und Umkippen

Besteht bei einer selbstfahrenden Maschine mit aufsitzendem Fahrer und mitfahrenden anderen Bedienern oder anderen mitfahrenden Personen ein Überroll- oder Kipprisiko, so muss die Maschine mit einem entsprechenden Schutzaufbau versehen sein, es sei denn, dies erhöht das Risiko.

Dieser Aufbau muss so beschaffen sein, dass aufsitzende bzw. mitfahrende Personen bei Überrollen oder Umkippen durch einen angemessenen Verformungsgrenzbereich gesichert sind.

Um festzustellen, ob der Aufbau die in Absatz 2 genannte Anforderung erfüllt, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für jeden Aufbautyp die entsprechenden Prüfungen durchführen oder durchführen lassen.

3.4.4. Herabfallende Gegenstände

Besteht bei einer selbstfahrenden Maschine mit aufsitzendem Fahrer und mitfahrenden anderen Bedienern oder anderen mitfahrenden Personen ein Risiko durch herabfallende Gegenstände oder herabfallendes Material, so muss die Maschine entsprechend konstruiert und, sofern es ihre Abmessungen gestatten, mit einem entsprechenden Schutzaufbau versehen sein.

Dieser Aufbau muss so beschaffen sein, dass aufsitzende bzw. mitfahrende Personen beim Herabfallen von Gegenständen oder Material durch einen angemessenen Verformungsgrenzbereich gesichert sind.

Um festzustellen, ob der Aufbau die in Absatz 2 genannte Anforderung erfüllt, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für jeden Aufbautyp die entsprechenden Prüfungen durchführen oder durchführen lassen.

3.4.5. Zugänge

Halte- und Aufstiegsmöglichkeiten müssen so konstruiert, gebaut und angeordnet sein, dass die Bediener sie instinktiv benutzen und sich zum leichteren Aufstieg nicht der Stellteile bedient.

3.4.6. Anhängavorrichtungen

Maschinen, die zum Ziehen eingesetzt oder gezogen werden sollen, müssen mit Anhängavorrichtungen oder Kupplungen ausgerüstet sein, die so konstruiert, gebaut und angeordnet sind, dass ein leichtes und sicheres An- und Abkuppeln sichergestellt ist und ein ungewolltes Abkuppeln während des Einsatzes verhindert wird.

Soweit die Deichsellast es erfordert, müssen diese Maschinen mit einer Stützvorrichtung ausgerüstet sein, deren Auflagefläche der Stützlast und dem Boden angepasst sein muss.

3.4.7. Kraftübertragung zwischen einer selbstfahrenden Maschine (oder einer Zugmaschine) und einer angetriebenen Maschine

abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen zwischen einer selbstfahrenden Maschine (oder einer Zugmaschine) und dem ersten festen Lager einer angetriebenen Maschine müssen so konstruiert und gebaut sein, dass während des Betriebs alle beweglichen Teile über ihre gesamte Länge geschützt sind.

Der Nebenabtrieb der selbstfahrenden Maschine (oder Zugmaschine), an die die abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung angekuppelt ist, muss entweder durch einen an der selbstfahrenden Maschine (oder der Zugmaschine) befestigten und mit ihr verbundenen Schutzschild oder eine andere Vorrichtung mit gleicher Schutzwirkung geschützt sein.

Dieser Schutzschild muss für den Zugang zu der abnehmbaren mechanischen Kraftübertragungseinrichtung geöffnet werden können. Nach der Anbringung des Schutzschields muss genügend Platz bleiben, damit die Antriebswelle bei Fahrbewegungen der Maschine (oder der Zugmaschine) den Schutzschild nicht beschädigen kann.

Die angetriebene Welle der angetriebenen Maschine muss von einem an der Maschine befestigten Schutzgehäuse umschlossen sein.

Ein Drehmomentbegrenzer oder ein Freilauf für die abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung ist nur auf der Seite zulässig, auf der sie mit der angetriebenen Maschine gekuppelt ist. In diesem Fall ist die Einbaulage auf der abnehmbaren mechanischen Kraftübertragungseinrichtung anzugeben.

Eine angetriebene Maschine, für deren Betrieb eine abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung erforderlich ist, die sie mit einer selbstfahrenden Maschine (oder einer Zugmaschine) verbindet, muss mit einer Halterung für die abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung versehen sein, die verhindert, dass die abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung und ihre Schutzeinrichtung beim Abkuppeln der angetriebenen Maschine durch Berührung mit dem Boden oder einem Maschinenteil beschädigt werden.

Die außen liegenden Teile der Schutzeinrichtung müssen so konstruiert, gebaut und angeordnet sein, dass sie sich nicht mit der abnehmbaren mechanischen Kraftübertragungseinrichtung mitdrehen können. Bei einfachen Kreuzgelenken muss die Schutzeinrichtung die Welle bis zu den Enden der inneren Gelenkgabeln abdecken, bei Weitwinkelgelenken mindestens bis zur Mitte des äußeren Gelenks oder der äußeren Gelenke.

Befinden sich in der Nähe der abnehmbaren mechanischen Kraftübertragungseinrichtung Zugänge zu den Arbeitsplätzen, so müssen sie so konstruiert und gebaut sein, dass die Wellenschutzeinrichtungen nicht als Trittstufen benutzt werden können, es sei denn, sie sind für diesen Zweck konstruiert und gebaut.

3.5. SCHUTZMAßNAHMEN GEGEN SONSTIGE GEFÄHRDUNGEN

3.5.1. Batterien

Das Batteriefach muss so konstruiert und gebaut sein, dass ein Verspritzen von Elektrolyt auf Bediener – selbst bei Überrollen oder Umkippen – verhindert und eine Ansammlung von Dämpfen an den Bedienungsplätzen vermieden wird.

Ein Maschinenprodukt muss so konstruiert und gebaut sein, dass die Batterie mithilfe einer dafür vorgesehenen und leicht zugänglichen Vorrichtung abgeklemmt werden kann.

Batterien mit automatischer Aufladung für mobile Maschinen einschließlich autonomer mobiler Maschinenprodukte müssen so konstruiert sein, dass Gefahren gemäß den Nummern 1.3.8.2 und 1.5.1 vermieden werden, einschließlich der Risiken eines Kontakts oder einer Kollision der Maschine mit einer Person oder einer anderen Maschine, wenn sich die Maschine autonom zur Ladestation bewegt.

3.5.2. Brand

Je nachdem, mit welchen Gefährdungen der Hersteller rechnet, muss die Maschine, soweit es ihre Abmessungen zulassen,

- (a) die Anbringung leicht zugänglicher Feuerlöscher ermöglichen oder
- (b) mit einem integrierten Feuerlöschsystem ausgerüstet sein.

3.5.3. Emission von gefährlichen Stoffen

Nummer 1.5.13 Absätze 2 und 3 gilt nicht, wenn die Hauptfunktion der Maschine das Versprühen von Stoffen ist. Der Bediener muss jedoch vor dem Risiko einer Exposition gegenüber Emissionen dieser Stoffe geschützt sein.

Mobile Maschinen, auf denen Personen mitfahren und deren Hauptfunktion das Versprühen von Stoffen ist, müssen mit Kabinenfiltern oder gleichwertigen Sicherheitsmaßnahmen ausgestattet sein.

3.5.4. Gefahr des Kontakts mit stromführenden Freileitungen

Je nach Höhe des Maschinenprodukts muss ein mobiles Maschinenprodukt gegebenenfalls so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass die Gefahr eines Kontakts mit einer stromführenden Freileitung oder das Risiko eines elektrischen Lichtbogens zwischen einem Maschinenteil oder dem die Maschine führenden Bediener und einer stromführenden Freileitung vermieden wird.

Wenn das Risiko eines Kontakts oder eines elektrischen Lichtbogens mit einer stromführenden Freileitung nicht vollständig vermieden werden kann, müssen mobile Maschinenprodukte so konstruiert, gebaut und ausgerüstet sein, dass im Falle eines Kontakts oder Lichtbogens mit einer stromführenden Leitung alle Gefahren elektrischer Art vermieden werden oder vermieden werden können.

3.6. INFORMATIONEN UND ANGABEN

3.6.1. Zeichen, Signaleinrichtungen und Warnhinweise

Wenn es für die Sicherheit und zum Schutz der Gesundheit von Personen erforderlich ist, muss jedes Maschinenprodukt mit Zeichen und/oder Hinweisschildern für seine Benutzung, Einstellung und Wartung versehen sein. Diese sind so zu wählen, zu gestalten und auszuführen, dass sie deutlich zu erkennen und dauerhaft sind.

Unbeschadet der Straßenverkehrsvorschriften müssen Maschinen mit aufsitzendem Fahrer mit folgenden Einrichtungen ausgestattet sein:

- (a) mit einer akustischen Warneinrichtung, mit der Personen gewarnt werden können,
- (b) mit einer auf die vorgesehenen Einsatzbedingungen abgestimmten Lichtsignaleinrichtung; diese Anforderung gilt nicht für Maschinenprodukte, die ausschließlich für den Einsatz unter Tage bestimmt sind und nicht mit elektrischer Energie arbeiten,
- (c) erforderlichenfalls mit einem für den Betrieb der Signaleinrichtungen geeigneten Anschluss zwischen Anhänger und Maschinenprodukt.

Ferngesteuerte Maschinen, bei denen unter normalen Einsatzbedingungen ein Stoß- oder Quetschrisiko besteht, müssen mit geeigneten Einrichtungen ausgerüstet sein, die ihre Bewegungen anzeigen, oder mit Einrichtungen zum Schutz von Personen vor derartigen Risiken. Das gilt auch für Maschinen, die bei ihrem Einsatz wiederholt auf ein und derselben Linie vor- und zurückbewegt werden und bei denen der Fahrer den Bereich hinter der Maschine nicht direkt einsehen kann.

Ein ungewolltes Abschalten der Warn- und Signaleinrichtungen muss von der Konstruktion her ausgeschlossen sein. Wenn es für die Sicherheit erforderlich ist, sind diese Einrichtungen mit Funktionskontrollvorrichtungen zu versehen, die dem Bediener etwaige Störungen anzeigen.

Maschinen, bei denen die eigenen Bewegungen und die ihrer Werkzeuge eine besondere Gefährdung darstellen, müssen eine Aufschrift tragen, die es untersagt, sich der Maschine während des Betriebs zu nähern. Sie muss aus einem ausreichenden Abstand lesbar sein, bei dem die Sicherheit der Personen gewährleistet ist, die sich in Maschinennähe aufhalten müssen.

3.6.2. Kennzeichnung

Auf jeder Maschine müssen folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- (a) die Nennleistung, ausgedrückt in Kilowatt (kW);
- (b) die Masse in Kilogramm (kg) beim gängigsten Betriebszustand;

sowie gegebenenfalls

- (a) die größte zulässige Zugkraft an der Anhängenvorrichtung in Newton (N);
- (b) die größte zulässige vertikale Stützlast auf der Anhängenvorrichtung in Newton (N).

3.6.3. Betriebsanleitung

3.6.3.1. Vibrationen

Die Betriebsanleitung muss folgende Angaben zu den von der Maschine auf das Hand-Arm-System oder den gesamten Körper übertragenen Vibrationen, ausgedrückt als Beschleunigung (m/s^2), enthalten:

- (a) den Vibrationsgesamtwert aus kontinuierlichen Vibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist;
- (b) den Mittelwert der Spitzenamplitude der Beschleunigung aus wiederholten Stoßvibrationen, denen das Hand-Arm-System ausgesetzt ist;
- (c) den höchsten Effektivwert der gewichteten Beschleunigung, dem der gesamte Körper ausgesetzt ist, falls der Wert $0,5 \text{ m/s}^2$ übersteigt. Beträgt dieser Wert nicht mehr als $0,5 \text{ m/s}^2$, ist dies anzugeben;
- (d) die Messunsicherheiten.

Diese Werte müssen entweder an der betreffenden Maschine tatsächlich gemessen oder durch Messung an einer technisch vergleichbaren, für die geplante Fertigung repräsentativen Maschine ermittelt worden sein.

Wenn harmonisierte Normen oder von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 erlassene technische Spezifikationen nicht angewendet werden können, sind die Vibrationsdaten nach dem für die betreffende Maschine geeignetsten Verfahren zu messen.

Die Betriebsbedingungen der Maschine während der Messung und die Messmethode sind zu beschreiben.

3.6.3.2. Mehrere Verwendungsmöglichkeiten

Gestattet ein Maschinenprodukt je nach Ausrüstung verschiedene Verwendungen, so müssen seine Betriebsanleitung und die Betriebsanleitungen der auswechselbaren Ausrüstungen die Angaben enthalten, die für eine sichere Montage und Benutzung des Grundmaschinenprodukts und der für sie vorgesehenen auswechselbaren Ausrüstungen notwendig sind.

3.6.3.3. Autonome mobile Maschinenprodukte

In der Gebrauchsanweisung für autonome mobile Maschinenprodukte sind die Merkmale des vorgesehenen Weges, der Arbeitsbereiche und der Gefahrenbereiche anzugeben.

4. ZUSÄTZLICHE GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN ZUR AUSSCHALTUNG DER DURCH HEBEVORGÄNGE BEDINGTEN GEFÄHRDUNGEN

Maschinen, von denen durch Hebevorgänge bedingte Gefährdungen ausgehen, müssen alle einschlägigen in diesem Kapitel genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen (siehe Allgemeine Grundsätze, Nummer 4).

4.1. ALLGEMEINES

4.1.1. Begriffsbestimmungen

- (a) „Hebevorgang“ bezeichnet einen Vorgang der Beförderung von Einzellasten in Form von Gütern und/oder Personen unter Höhenverlagerung.
- (b) „Geführte Last“ bezeichnet eine Last, die während ihrer gesamten Bewegung an starren Führungselementen oder an beweglichen Führungselementen, deren Lage im Raum durch Festpunkte bestimmt wird, geführt wird.
- (c) „Betriebskoeffizient“ bezeichnet das arithmetische Verhältnis zwischen der vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten garantierten Last, die das Bauteil höchstens halten kann, und der auf dem Bauteil angegebenen maximalen Tragfähigkeit.
- (d) „Prüfungskoeffizient“ bezeichnet das arithmetische Verhältnis zwischen der für die statische oder dynamische Prüfung der Maschine zum Heben von Lasten oder des Lastaufnahmemittels verwendeten Last und der auf der Maschine zum Heben von Lasten oder dem Lastaufnahmemittel angegebenen maximalen Tragfähigkeit.
- (e) „Statische Prüfung“ bezeichnet die Prüfung, bei der die Maschine zum Heben von Lasten oder das Lastaufnahmemittel zunächst überprüft und dann mit einer Kraft gleich dem Produkt aus der maximalen Tragfähigkeit und dem vorgesehenen statischen Prüfungskoeffizienten belastet wird und nach Entfernen der Last erneut überprüft wird, um sicherzustellen, dass keine Schäden aufgetreten sind.
- (f) „Dynamische Prüfung“ bezeichnet die Prüfung, bei der die Maschine zum Heben von Lasten in allen möglichen Betriebszuständen mit einer Last gleich dem Produkt aus der maximalen Tragfähigkeit und dem vorgesehenen dynamischen Prüfungskoeffizienten und unter Berücksichtigung ihres dynamischen Verhaltens betrieben wird, um ihr ordnungsgemäßes Funktionieren zu überprüfen.
- (g) „Lastträger“ bezeichnet ein Teil der Maschine, auf oder in dem Personen und/oder Güter zur Aufwärts- oder Abwärtsbeförderung untergebracht sind.

4.1.2. SCHUTZMAßNAHMEN GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

4.1.2.1. Risiken durch mangelnde Standsicherheit

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass die in Nummer 1.3.1 vorgeschriebene Standsicherheit sowohl im Betrieb als auch außer Betrieb und in allen Phasen des Transports, der Montage und der Demontage sowie bei absehbarem Ausfall von Bauteilen und auch bei den gemäß der Betriebsanleitung durchgeführten Prüfungen gewahrt bleibt. Zu diesem Zweck muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die entsprechenden Überprüfungsverfahren anwenden.

4.1.2.2. An Führungen oder auf Laufbahnen fahrende Maschinen

Die Maschine muss mit Einrichtungen ausgestattet sein, die auf Führungen und Laufbahnen so einwirken, dass ein Entgleisen verhindert wird.

Besteht trotz dieser Einrichtungen das Risiko eines Entgleisens oder des Versagens von Führungseinrichtungen oder Laufwerksteilen, so muss durch geeignete Vorkehrungen verhindert werden, dass Ausrüstungen, Bauteile oder die Last herabfallen oder dass die Maschine umkippt.

4.1.2.3. Festigkeit

Die Maschine, das Lastaufnahmemittel und ihre Bauteile müssen den Belastungen, denen sie während ihrer Lebensdauer im Betrieb und gegebenenfalls auch außer Betrieb ausgesetzt sind, unter den vorgesehenen Montage- und Betriebsbedingungen und in allen entsprechenden Betriebszuständen, gegebenenfalls unter bestimmten Witterungseinflüssen und menschlicher Krafteinwirkung, standhalten können. Diese Anforderung muss auch bei Transport, Montage und Demontage erfüllt sein.

Die Maschine und das Lastaufnahmemittel sind so zu konstruieren und zu bauen, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein Versagen infolge Ermüdung und Verschleiß verhindert wird.

Die in der Maschine verwendeten Werkstoffe sind unter Berücksichtigung der vorgesehenen Einsatzumgebung zu wählen, insbesondere im Hinblick auf Korrosion, Abrieb, Stoßbeanspruchung, Extremtemperaturen, Ermüdung, Kaltbrüchigkeit, Strahlung und Alterung.

Die Maschine und das Lastaufnahmemittel müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie den Überlastungen bei statischen Prüfungen ohne bleibende Verformung und ohne offenkundige Schäden standhalten. Der Festigkeitsberechnung sind die Koeffizienten für die statische Prüfung zugrunde zu legen; diese werden so gewählt, dass sie ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleisten. Diese haben in der Regel folgende Werte:

- (a) durch menschliche Kraft angetriebene Maschinen und Lastaufnahmemittel: 1,5;
- (b) andere Maschinen: 1,25.

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass sie den dynamischen Prüfungen mit der maximalen Tragfähigkeit, multipliziert mit dem Koeffizienten für die dynamische Prüfung, einwandfrei standhält. Der Koeffizient für die dynamische Prüfung wird so gewählt, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet; er hat in der Regel den Wert 1,1. Die Prüfungen werden in der Regel bei den vorgesehenen Nenngeschwindigkeiten durchgeführt. Lässt die Steuerung der Maschine mehrere Bewegungen gleichzeitig zu, so ist die Prüfung unter den ungünstigsten Bedingungen durchzuführen, und zwar indem in der Regel die Bewegungen miteinander kombiniert werden.

4.1.2.4. Rollen, Trommeln, Scheiben, Seile und Ketten

Der Durchmesser von Rollen, Trommeln und Scheiben muss auf die Abmessungen der Seile oder Ketten abgestimmt sein, für die sie vorgesehen sind.

Rollen und Trommeln müssen so konstruiert, gebaut und angebracht sein, dass die Seile oder Ketten, für die sie bestimmt sind, ohne seitliche Abweichungen vom vorgesehenen Verlauf aufgerollt werden können.

Seile, die unmittelbar zum Heben oder Tragen von Lasten verwendet werden, dürfen lediglich an ihren Enden verspleißt sein. An Einrichtungen, die für laufendes Einrichten entsprechend den jeweiligen Betriebserfordernissen konzipiert sind, sind Verspleißungen jedoch auch an anderen Stellen zulässig.

Der Betriebskoeffizient von Seilen und Seilenden insgesamt muss so gewählt werden, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet. Er hat in der Regel den Wert 5.

Der Betriebskoeffizient von Hebketten muss so gewählt werden, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet. Er hat in der Regel den Wert 4.

Um festzustellen, ob der erforderliche Betriebskoeffizient erreicht ist, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für jeden Ketten- und Seiltyp, der unmittelbar zum Heben von Lasten verwendet wird, und für jede Seilendverbindung die entsprechenden Prüfungen durchführen oder durchführen lassen.

4.1.2.5. Lastaufnahmemittel und ihre Bauteile

Lastaufnahmemittel und ihre Bauteile sind unter Berücksichtigung der Ermüdungs- und Alterungserscheinungen zu dimensionieren, die bei einer der vorgesehenen Lebensdauer entsprechenden Anzahl von Betriebszyklen und unter den für den vorgesehenen Einsatz festgelegten Betriebsbedingungen zu erwarten sind.

Ferner gilt Folgendes:

- (a) Der Betriebskoeffizient von Drahtseilen und ihren Endverbindungen insgesamt muss so gewählt werden, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet; er hat in der Regel den Wert 5. Die Seile dürfen außer an ihren Enden keine Spleiße oder Schlingen aufweisen.
- (b) Werden Ketten aus verschweißten Gliedern verwendet, so müssen die Kettenglieder kurz sein. Der Betriebskoeffizient von Ketten muss so gewählt werden, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet; er hat in der Regel den Wert 4.
- (c) Der Betriebskoeffizient von Textilfaserseilen, -schlingen oder -gurten ist abhängig von Werkstoff, Fertigungsverfahren, Abmessungen und Verwendungszweck. Er muss so gewählt werden, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet; er hat in der Regel den Wert 7, sofern die verwendeten Werkstoffe von nachweislich sehr guter Qualität sind und das Fertigungsverfahren den vorgesehenen Einsatzbedingungen entspricht. Andernfalls ist der Betriebskoeffizient in der Regel höher zu wählen, wenn ein vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleistet sein soll. Textilfaserseile, -schlingen oder -gurte dürfen außer an den Enden bzw. bei Endlosschlingen an den Ringschlussstellen keine Knoten, Spleiße oder Verbindungsstellen aufweisen;
- (d) der Betriebskoeffizient sämtlicher Metallteile einer Schlinge oder der mit einer Schlinge verwendeten Metallteile wird so gewählt, dass er ein angemessenes Sicherheitsniveau gewährleistet; er hat in der Regel den Wert 4.
- (e) Die maximale Tragfähigkeit einer mehrsträngigen Schlinge wird aus der maximalen Tragfähigkeit des schwächsten Strangs, der Anzahl der Stränge und einem von der Anschlagart abhängigen Minderungsfaktor errechnet.
- (f) Um festzustellen, ob ein ausreichender Betriebskoeffizient erreicht ist, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter für jeden Typ der unter den Buchstaben a, b, c und d genannten Bauteiltypen die entsprechenden Prüfungen durchführen oder durchführen lassen.

4.1.2.6. Bewegungssteuerung

Bewegungsbegrenzungseinrichtungen müssen so wirken, dass sie die Maschine, an der sie angebracht sind, in sicherer Lage halten.

- (a) Die Maschine muss so konstruiert und gebaut oder mit solchen Einrichtungen ausgestattet sein, dass die Bewegungen ihrer Bauteile innerhalb der vorgesehenen Grenzen gehalten werden. Gegebenenfalls muss durch ein Warnsignal angekündigt werden, wenn diese Einrichtungen zur Wirkung kommen.

- (b) Wenn mehrere fest installierte oder schienengeführte Maschinenprodukte gleichzeitig Bewegungen ausführen können und das Risiko besteht, dass es dabei zu Zusammenstößen kommt, müssen sie so konstruiert und gebaut sein, dass sie mit Einrichtungen zur Ausschaltung dieses Risikos ausgerüstet werden können.
- (c) Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass sich die Lasten nicht in gefährlicher Weise verschieben oder unkontrolliert herabfallen können, und zwar selbst dann, wenn die Energieversorgung ganz oder teilweise ausfällt oder der Bediener ein Stellteil nicht mehr betätigt.
- (d) Außer bei Maschinen, für deren Einsatz dies erforderlich ist, darf es unter normalen Betriebsbedingungen nicht möglich sein, eine Last allein unter Benutzung einer Reibungsbremse abzusinken.
- (e) Halteeinrichtungen müssen so konstruiert und gebaut sein, dass ein unkontrolliertes Herabfallen der Lasten ausgeschlossen ist.

4.1.2.7. Bewegungen von Lasten während der Benutzung

Der Bedienungsstand von Maschinen muss so angeordnet sein, dass der Bewegungsverlauf der in Bewegung befindlichen Teile optimal überwacht werden kann, um mögliche Zusammenstöße mit Personen, Vorrichtungen oder anderen Maschinen zu verhindern, die gleichzeitig Bewegungen vollziehen und eine Gefährdung darstellen können.

Maschinen mit geführter Last müssen so konstruiert und gebaut sein, dass die Verletzung von Personen durch Bewegungen der Last, des Lastträgers oder etwaiger Gegengewichte verhindert wird.

4.1.2.8. Maschinen, die feste Ladestellen anfahren

4.1.2.8.1. *Bewegungen des Lastträgers*

Die Bewegung des Lastträgers von Maschinen, die feste Ladestellen anfahren, muss hin zu den Ladestellen und an den Ladestellen starr geführt sein. Auch Scherensysteme gelten als starre Führung.

4.1.2.8.2. *Zugang zum Lastträger*

Können Personen den Lastträger betreten, so muss die Maschine so konstruiert und gebaut sein, dass sich der Lastträger während des Zugangs, insbesondere beim Be- und Entladen, nicht bewegt.

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut sein, dass ein Höhenunterschied zwischen dem Lastträger und der angefahrenen Ladestelle kein Sturzrisiko verursacht.

4.1.2.8.3. *Risiken durch Kontakt mit dem bewegten Lastträger*

Wenn es zur Erfüllung der in Nummer 4.1.2.7 Absatz 2 ausgeführten Anforderung erforderlich ist, muss der durchfahrene Bereich während des Normalbetriebs unzugänglich sein.

Besteht bei Inspektion oder Wartung ein Risiko, dass Personen, die sich unter oder über dem Lastträger befinden, zwischen dem Lastträger und fest angebrachten Teilen eingequetscht werden, so muss für ausreichend Freiraum gesorgt werden, indem entweder Schutznischen vorgesehen werden oder indem mechanische Vorrichtungen die Bewegung des Lastträgers blockieren.

4.1.2.8.4. *Risiken durch vom Lastträger herabstürzende Lasten*

Besteht ein Risiko, dass Lasten vom Lastträger herabstürzen, so muss die Maschine so konstruiert und gebaut sein, dass diesem Risiko vorgebeugt wird.

4.1.2.8.5. Ladestellen

Dem Risiko, dass Personen an den Ladestellen mit dem bewegten Lastträger oder anderen in Bewegung befindlichen Teilen in Kontakt kommen, muss vorgebeugt werden.

Besteht ein Risiko, dass Personen in den durchfahrenen Bereich stürzen können, wenn der Lastträger sich nicht an der Ladestelle befindet, so müssen trennende Schutzeinrichtungen angebracht werden, um diesem Risiko vorzubeugen. Solche Schutzeinrichtungen dürfen sich nicht in Richtung des Bewegungsbereichs öffnen. Sie müssen mit einer Verriegelungseinrichtung verbunden sein, die durch die Position des Lastträgers gesteuert wird und Folgendes verhindert:

- (a) gefährliche Bewegungen des Lastträgers, bis die trennenden Schutzeinrichtungen geschlossen und verriegelt sind,
- (b) ein mit Gefahren verbundenes Öffnen einer trennenden Schutzeinrichtung, bis der Lastträger an der betreffenden Ladestelle zum Stillstand gekommen ist.

4.1.3. Zwecktauglichkeit

Wenn Maschinen zum Heben von Lasten oder Lastaufnahmemittel in Verkehr gebracht oder erstmals in Betrieb genommen werden, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter durch das Ergreifen geeigneter Maßnahmen oder durch bereits getroffene Maßnahmen dafür sorgen, dass die betriebsbereiten Maschinen oder Lastaufnahmemittel ihre vorgesehenen Funktionen sicher erfüllen können, und zwar unabhängig davon, ob sie hand- oder kraftbetrieben sind.

Die in Nummer 4.1.2.3 genannten statischen und dynamischen Prüfungen müssen an allen Maschinen zum Heben von Lasten durchgeführt werden, die für die Inbetriebnahme bereit sind.

Kann die Montage der Maschine nicht beim Hersteller oder bei seinem Bevollmächtigten erfolgen, so sind am Ort der Verwendung vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten oder einer anderen Person im Namen des Herstellers geeignete Maßnahmen zu treffen. Ansonsten können die Maßnahmen entweder beim Hersteller oder am Ort der Verwendung getroffen werden.

4.2. ANFORDERUNGEN AN MASCHINENPRODUKTE, DIE NICHT DURCH MENSCHLICHE KRAFT ANGETRIEBEN WERDEN

4.2.1. Bewegungssteuerung

Zur Steuerung der Bewegungen der Maschine oder ihrer Ausrüstungen müssen Stellteile mit selbsttätiger Rückstellung verwendet werden. Für Teilbewegungen oder vollständige Bewegungen, bei denen keine Gefahr eines An- oder Aufprallens der Last oder der Maschine besteht, können statt der Stellteile jedoch Steuereinrichtungen verwendet werden, die ein automatisches Stillsetzen an verschiedenen vorwählbaren Positionen zulassen, ohne dass der Bediener das entsprechende Stellteil ununterbrochen betätigen muss.

4.2.2. Belastungsbegrenzung

Maschinen mit einer maximalen Tragfähigkeit größer oder gleich 1000 kg oder einem Kippmoment größer oder gleich 40 000 Nm müssen mit Einrichtungen ausgestattet sein, die den Fahrer warnen und eine Gefahr bringende Bewegung verhindern, und zwar bei

- (a) Überlastung, entweder durch Überschreiten der maximalen Tragfähigkeiten oder durch Überschreiten der maximalen Lastmomente, oder

(b) Überschreiten der Kippmomente.

4.2.3. Seilgeführte Einrichtungen

Tragseile, Zugseile, sowie kombinierte Trag- und Zugseile müssen durch Gegengewichte oder eine die ständige Regelung der Seilspannung ermöglichende Vorrichtung gespannt werden.

4.3. INFORMATIONEN UND KENNZEICHNUNG

4.3.1. Ketten, Seile und Gurte

Jeder Strang einer Kette, eines Seils oder eines Gurtes, der nicht Teil einer Baugruppe ist, muss eine Kennzeichnung oder, falls dies nicht möglich ist, ein Schild oder einen nicht entfernbaren Ring mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten und der Kennung der entsprechenden Erklärung tragen.

Diese Erklärung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- (a) den Namen und die Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- (b) die Beschreibung der Kette, des Seils oder des Gurtes mit folgenden Angaben:
 - i. Nennabmessungen,
 - ii. Aufbau,
 - iii. Werkstoff und
 - iv. eventuelle metallurgische Sonderbehandlung;
- (c) Angabe der verwendeten Prüfmethode;
- (d) maximale Tragfähigkeit der Kette, des Seils oder des Gurtes. Es kann auch eine Spanne von Werten in Abhängigkeit vom vorgesehenen Einsatz angegeben werden.

4.3.2. Lastaufnahmemittel

Auf Lastaufnahmemitteln muss Folgendes angegeben sein:

- i. die Angabe des Werkstoffs, sofern dies für eine sichere Verwendung erforderlich ist,
- ii. die maximale Tragfähigkeit.

Lassen sich die Angaben nach Absatz 1 nicht auf dem Lastaufnahmemittel selbst anbringen, so sind sie auf einem Schild oder auf einem anderen gleichwertigen, fest mit dem Lastaufnahmemittel verbundenen Gegenstand anzubringen.

Die Angaben müssen gut leserlich sein und an einer Stelle angebracht sein, an der sie nicht durch Verschleiß unkenntlich werden können und auch nicht die Festigkeit des Lastaufnahmemittels beeinträchtigen können.

4.3.3. Maschinen zum Heben von Lasten

Auf der Maschine muss durch eine Kennzeichnung an gut sichtbarer Stelle die maximale Tragfähigkeit angegeben werden. Diese Angabe muss gut leserlich und dauerhaft in nicht verschlüsselter Form angebracht sein.

Wenn die maximale Tragfähigkeit vom jeweiligen Betriebszustand der Maschine abhängig ist, muss jeder Bedienungsplatz mit einem Tragfähigkeitsschild versehen sein, auf dem die zulässigen Tragfähigkeiten für die einzelnen Betriebszustände – vorzugsweise in Form von Diagrammen oder von Tragfähigkeitstabellen – angegeben sind.

Maschinen, die nur zum Heben von Lasten bestimmt sind und mit einem Lastträger ausgerüstet sind, der auch von Personen betreten werden kann, müssen einen deutlichen und dauerhaft angebrachten Hinweis auf das Verbot der Personenbeförderung tragen. Dieser Hinweis muss an allen Stellen sichtbar sein, an denen ein Zugang möglich ist.

4.4. BETRIEBSANLEITUNG

4.4.1. Lastaufnahmemittel

Jedem Lastaufnahmemittel und jeder nur als Ganzes erhältlichen Gesamtheit von Lastaufnahmemitteln muss eine Betriebsanleitung beiliegen, die mindestens folgende Angaben enthält:

- (a) bestimmungsgemäße Verwendung;
- (b) Einsatzbeschränkungen (insbesondere bei Lastaufnahmemitteln wie Magnet- und Sauggreifern, die die Anforderungen der Nummer 4.1.2.6 Buchstabe e nicht vollständig erfüllen);
- (c) Montage-, Verwendungs- und Wartungshinweise;
- (d) für die statische Prüfung verwendeter Koeffizient.

4.4.2. Maschinen zum Heben von Lasten

Jeder Maschine zum Heben von Lasten muss eine Betriebsanleitung beiliegen, die folgende Angaben enthält:

- (a) technische Kenndaten der Maschine, insbesondere Folgendes:
 - i. maximale Tragfähigkeit und gegebenenfalls eine Wiedergabe des in Nummer 4.3.3 Absatz 2 genannten Tragfähigkeitsschildes oder der dort genannten Tragfähigkeitstabelle,
 - ii. Belastung an den Auflagern oder Verankerungen und gegebenenfalls Kenndaten der Laufbahnen,
 - iii. gegebenenfalls Angaben über Ballastmassen und die Mittel zu ihrer Anbringung;
- (b) Inhalt des Wartungsheftes, falls ein solches nicht mitgeliefert wird;
- (c) Benutzungshinweise, insbesondere Ratschläge, wie der Bediener mangelnde Direktsicht auf die Last ausgleichen kann;
- (d) gegebenenfalls einen Prüfbericht, in dem die vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten oder für diese durchgeführten statischen und dynamischen Prüfungen im Einzelnen beschrieben sind;
- (e) notwendige Angaben für die Durchführung der unter Nummer 4.1.3 genannten Maßnahmen vor der erstmaligen Inbetriebnahme von Maschinen, die nicht beim Hersteller einsatzfertig montiert werden.

5. ZUSÄTZLICHE GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN AN MASCHINENPRODUKTE, DIE ZUM EINSATZ UNTER TAGE BESTIMMT SIND

Maschinenprodukte, die zum Einsatz unter Tage bestimmt sind, müssen alle in diesem Kapitel genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen (siehe Allgemeine Grundsätze, Nummer 4).

5.1. RISIKEN DURCH MANGELNDE STANDSICHERHEIT

Ein Schreitausbau muss so konstruiert und gebaut sein, dass beim Schreitvorgang eine entsprechende Ausrichtung möglich ist und ein Umkippen vor und während der Druckbeaufschlagung sowie nach der Druckminderung unmöglich ist. Der Ausbau muss Verankerungen für die Kopfplatten der hydraulischen Einzelstempel besitzen.

5.2. BEWEGUNGSFREIHEIT

Ein Schreitausbau muss so konstruiert sein, dass sich Personen ungehindert bewegen können.

5.3. STELLTEILE

Stellteile zum Beschleunigen und Bremsen schienengeführter Maschinen müssen mit der Hand betätigt werden. Zustimmungsschalter können dagegen mit dem Fuß betätigt werden.

Die Stellteile eines Schreitausbaus müssen so konstruiert und angeordnet sein, dass die Bediener beim Schreitvorgang durch ein feststehendes Ausbauelement geschützt sind. Die Stellteile müssen gegen unbeabsichtigtes Betätigen gesichert sein.

5.4. ANHALTEN DER FAHRBEWEGUNG

Für den Einsatz unter Tage bestimmte selbstfahrende schienengeführte Maschinen müssen mit einem Zustimmungsschalter ausgestattet sein, der so auf den Steuerkreis für die Fahrbewegung der Maschine einwirkt, dass die Fahrbewegung angehalten wird, wenn der Fahrer die Fahrbewegung nicht mehr steuern kann.

5.5. BRAND

Die Anforderung der Nummer 3.5.2 Buchstabe b gilt zwingend für Maschinen mit leicht entflammaren Teilen.

Das Bremssystem der für den Einsatz unter Tage bestimmten Maschinen muss so konstruiert und gebaut sein, dass es keine Funken erzeugen oder Brände verursachen kann.

Für Maschinen mit Verbrennungsmotoren, die für den Einsatz unter Tage bestimmt sind, sind nur Motoren zulässig, die mit einem Kraftstoff mit niedrigem Dampfdruck arbeiten und bei denen sich keine elektrischen Funken bilden können.

5.6. EMISSION VON ABGASEN

Emissionen von Abgasen aus Verbrennungsmotoren dürfen nicht nach oben abgeleitet werden.

6. ZUSÄTZLICHE GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZANFORDERUNGEN AN MASCHINENPRODUKTE, VON DENEN DURCH DAS HEBEN VON PERSONEN BEDINGTE RISIKEN AUSGEHEN

Maschinen, von denen durch das Heben von Personen bedingte Risiken ausgehen, müssen alle in diesem Kapitel genannten relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen (siehe Allgemeine Grundsätze, Nummer 4).

6.1. ALLGEMEINES

6.1.1. Festigkeit

Der Lastträger, einschließlich aller Klappen und Luken, muss so konstruiert und gebaut sein, dass er entsprechend der zulässigen Höchstzahl beförderter Personen und entsprechend der maximalen Tragfähigkeit den erforderlichen Platz und die erforderliche Festigkeit aufweist.

Die unter den Nummern 4.1.2.4 und 4.1.2.5 festgelegten Betriebskoeffizienten reichen für Maschinen zum Heben von Personen nicht aus; sie müssen in der Regel verdoppelt werden. Für das Heben von Personen oder von Personen und Gütern bestimmte Maschinen müssen über ein Aufhängungs- oder Tragsystem für den Lastträger verfügen, das so konstruiert und gebaut ist, dass ein ausreichendes allgemeines Sicherheitsniveau gewährleistet ist und dem Risiko des Abstürzens des Lastträgers vorgebeugt wird.

Werden Seile oder Ketten zur Aufhängung des Lastträgers verwendet, so sind in der Regel mindestens zwei voneinander unabhängige Seile oder Ketten mit jeweils eigenen Befestigungspunkten erforderlich.

6.1.2. Belastungsbegrenzung bei nicht durch menschliche Kraft angetriebenen Maschinen

Es gelten die Anforderungen der Nummer 4.2.2 unabhängig von der maximalen Tragfähigkeit und dem Kippmoment, es sei denn, der Hersteller kann den Nachweis erbringen, dass kein Überlastungs- oder Kipprisiko besteht.

6.2. STELLTEILE

Sofern in den Sicherheitsanforderungen keine anderen Lösungen vorgeschrieben werden, muss der Lastträger in der Regel so konstruiert und gebaut sein, dass die Personen im Lastträger über Stellteile zur Steuerung der Aufwärts- und Abwärtsbewegung sowie gegebenenfalls anderer Bewegungen des Lastträgers verfügen.

Im Betrieb müssen diese Stellteile Vorrang vor anderen Stellteilen für dieselbe Bewegung haben, NOT-HALT-Geräte ausgenommen.

Die Stellteile für die in Absatz 1 genannten Bewegungen müssen eine kontinuierliche Betätigung erfordern (selbsttätige Rückstellung), es sei denn, dass der Lastträger vollständig umschlossen ist. Bestehen kein Risiko von Kollisionen oder Abstürzen von Personen oder Gegenständen auf dem Lastträger und keine sonstigen Risiken aufgrund der Aufwärts- oder Abwärtsbewegung des Lastträgers, können anstelle von Stellteilen, die eine kontinuierliche Betätigung erfordern, solche verwendet werden, die einen automatischen Halt an vorgewählten Positionen ermöglichen.

6.3. RISIKEN FÜR IN ODER AUF DEM LASTTRÄGER BEFINDLICHE PERSONEN

6.3.1. Risiken durch Bewegungen des Lastträgers

Maschinen zum Heben von Personen müssen so konstruiert, gebaut oder ausgestattet sein, dass Personen durch die Beschleunigung oder Verzögerung des Lastträgers keinem Risiko ausgesetzt werden.

6.3.2. Risiko des Sturzes aus dem Lastträger

Der Lastträger darf sich auch bei Bewegung der Maschine oder des Lastträgers nicht so weit neigen, dass für die beförderten Personen Absturzgefahr besteht.

Ist der Lastträger als Arbeitsplatz ausgelegt, so muss für seine Stabilität gesorgt werden, und gefährliche Bewegungen müssen verhindert werden.

Falls die unter Nummer 1.5.15 vorgesehenen Maßnahmen nicht ausreichen, muss der Lastträger mit einer ausreichenden Zahl von geeigneten Befestigungspunkten für die zulässige Zahl beförderter Personen ausgestattet sein. Die Befestigungspunkte müssen stark genug sein, um die Verwendung von persönlichen Absturzsicherungen zu ermöglichen.

Ist eine Bodenklappe, eine Dachluke oder eine seitliche Tür vorhanden, so muss diese so konstruiert und gebaut sein, dass sie gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert ist und sich nur

in eine Richtung öffnet, die jedes Risiko eines Absturzes verhindert, wenn sie sich unerwartet öffnet.

6.3.3. Risiken durch auf den Lastträger herabfallende Gegenstände

Besteht ein Risiko, dass Gegenstände auf den Lastträger herabfallen und Personen gefährden können, so muss der Lastträger mit einem Schutzdach ausgerüstet sein.

6.4. MASCHINEN, DIE FESTE HALTESTELLEN ANFAHREN

6.4.1. Risiken für in oder auf dem Lastträger befindliche Personen

Der Lastträger muss so konstruiert und gebaut sein, dass Risiken durch ein Anstoßen von Personen und/oder Gegenständen in oder auf dem Lastträger an feste oder bewegliche Teile verhindert werden. Wenn es zur Erfüllung dieser Anforderung erforderlich ist, muss der Lastträger selbst vollständig umschlossen sein und über Türen mit einer Verriegelungseinrichtung verfügen, die gefährliche Bewegungen des Lastträgers nur dann zulässt, wenn die Türen geschlossen sind. Wenn das Risiko eines Absturzes aus dem oder vom Lastträger besteht, müssen die Türen geschlossen bleiben, wenn der Lastträger zwischen den Haltestellen anhält.

Die Maschine muss so konstruiert, gebaut und erforderlichenfalls mit entsprechenden Vorrichtungen ausgestattet sein, dass unkontrollierte Aufwärts- oder Abwärtsbewegungen des Lastträgers ausgeschlossen sind. Diese Vorrichtungen müssen in der Lage sein, den Lastträger zum Stillstand zu bringen, wenn er sich mit seiner maximalen Traglast und mit der absehbaren Höchstgeschwindigkeit bewegt.

Der Anhaltevorgang darf ungeachtet der Belastungsbedingungen keine für die beförderten Personen gesundheitsschädliche Verzögerung verursachen.

6.4.2. Befehlseinrichtungen an den Haltestellen

Die Befehlseinrichtungen an den Haltestellen – ausgenommen die für die Verwendung in Notfällen bestimmten Befehlseinrichtungen – dürfen keine Bewegung des Lastträgers einleiten, wenn

- (a) die Stellteile im Lastträger zu diesem Zeitpunkt gerade betätigt werden,
- (b) sich der Lastträger nicht an einer Haltestelle befindet.

6.4.3. Zugang zum Lastträger

Die trennenden Schutzeinrichtungen an den Haltestellen und auf dem Lastträger müssen so konstruiert und gebaut sein, dass unter Berücksichtigung der absehbaren Bandbreite der zu befördernden Güter und Personen ein sicherer Übergang vom und zum Lastträger gewährleistet ist.

6.5. KENNZEICHNUNG

Auf dem Lastträger müssen die für die Gewährleistung der Sicherheit erforderlichen Angaben angebracht sein; hierzu gehört unter anderem

- (a) die zulässige Zahl beförderter Personen,
- (b) die maximale Tragfähigkeit.

ANHANG IV**A. TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR MASCHINENPRODUKTE**

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den in Anhang III aufgeführten geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

- (a) eine vollständige Beschreibung des Maschinenprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung;
- (b) eine Beurteilung der Risiken, unter deren Berücksichtigung das Maschinenprodukt konstruiert und gebaut wird;
- (c) eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf das Maschinenprodukt anwendbar sind;
- (d) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne des Maschinenprodukts, seiner Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- (e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise des Maschinenprodukts erforderlich sind;
- (f) die Referenzen der harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen, die von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommen wurden und bei Entwurf und Herstellung der Maschine angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- (g) wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- (h) die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der Maschine mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- (i) Berichte über die Prüfungen, die durchgeführt wurden, um die Übereinstimmung der Maschine mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu überprüfen;
- (j) eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der Maschine deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- (k) ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang III Abschnitt 1.7.4;
- (l) gegebenenfalls die Einbauerklärung für unvollständige Maschinen gemäß Anhang V und die Montageanleitung für solche unvollständigen Maschinen;
- (m) bei in Serienfertigung hergestellten Maschinenprodukten eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Maschinenprodukte mit den Bestimmungen dieser Verordnung;
- (n) den Quellcode oder die programmierte logische Schaltung der sicherheitsrelevanten Software zum Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit dieser

Verordnung auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde, falls dies für die Überprüfung der Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang III durch diese Behörden erforderlich ist;

- (o) bei sensorgestützten, ferngesteuerten oder autonomen Maschinenprodukten, wenn der sicherheitsrelevante Betrieb durch Sensordaten gesteuert wird, gegebenenfalls eine Beschreibung der allgemeinen Merkmale, Fähigkeiten und Einschränkungen des verwendeten Systems, der Daten, der Entwicklungs-, Test- und Validierungsverfahren, unbeschadet der Anforderungen an Systeme der künstlichen Intelligenz (KI) gemäß der Verordnung (EU).../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺, sofern die sicherheitsbezogene Software ein KI-System umfasst.
- (p) die Ergebnisse der an den Bau- und Zubehöerteilen der Maschine oder an der vollständigen Maschine vom Hersteller durchgeführten Prüfungen und Versuche, die notwendig sind, um festzustellen, ob die Maschine aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher zusammengebaut und in Betrieb genommen werden kann.

B. EINSCHLÄGIGE TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR UNVOLLSTÄNDIGE MASCHINEN

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der unvollständigen Maschinen mit den in Anhang III aufgeführten geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

- (a) eine vollständige Beschreibung der unvollständigen Maschine und ihrer vorgesehenen Verwendung;
- (b) eine Beurteilung der Risiken, unter deren Berücksichtigung die unvollständige Maschine konstruiert und gebaut wird; eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die für die unvollständige Maschine gelten;
- (c) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der unvollständigen Maschine, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- (d) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der unvollständigen Maschine erforderlich sind;
- (e) die Referenzen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 18, die bei Entwurf und Herstellung der unvollständigen Maschine angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- (f) wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibung der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;

⁺

Amt für amtliche Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der in Dokument ... enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.

- (g) die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der unvollständigen Maschine mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- (h) Berichte über die Prüfungen, die durchgeführt wurden, um die Übereinstimmung der unvollständigen Maschine mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu überprüfen;
- (i) eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der unvollständigen Maschine deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- (j) ein Exemplar der Montageanleitung für die unvollständige Maschine gemäß Anhang III Abschnitt 1.7.4;
- (k) bei Serienfertigung der unvollständigen Maschinen eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten unvollständigen Maschinenprodukte mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen.
- (l) den Quellcode oder die programmierte logische Schaltung der sicherheitsrelevanten Software auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde, falls dies für die Überprüfung der Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang III durch diese Behörden erforderlich ist;
- (m) bei sensorgestützten, ferngesteuerten oder autonomen unvollständigen Maschinen, wenn der sicherheitsrelevante Betrieb durch Sensordaten gesteuert wird, gegebenenfalls eine Beschreibung der allgemeinen Merkmale, Fähigkeiten und Einschränkungen des verwendeten Systems, der Daten, der Entwicklungs-, Test- und Validierungsverfahren, unbeschadet der Anforderungen an Systeme der künstlichen Intelligenz (KI) gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺ über ein europäisches Konzept für künstliche Intelligenz, sofern die sicherheitsbezogene Software ein KI-System umfasst.
- (n) die Ergebnisse der an den Bau- und Zubehörteilen der Maschine oder an der vollständigen Maschine vom Hersteller durchgeführten Prüfungen und Versuche, die notwendig sind, um festzustellen, ob die Maschine aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher zusammengebaut und in Betrieb genommen werden kann.

⁺ Amt für amtliche Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der in Dokument ... enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.

ANHANG V

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG NR. ...⁴ FÜR MASCHINENPRODUKTE MIT
AUSNAHME VON UNVOLLSTÄNDIGEN MASCHINEN**

Diese Erklärung bezieht sich nur auf die Maschinenprodukte, mit Ausnahme von unvollständigen Maschinen, in dem Zustand, in dem sie in Verkehr gebracht wurden; vom Endverwender nachträglich angebrachte Teile und/oder nachträglich vorgenommene Eingriffe bleiben unberücksichtigt, es sei denn das Maschinenprodukt wurde erheblich verändert.

1. Die EG-Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:
Maschinenprodukt (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Anschrift, an der das Maschinenprodukt fest installiert ist – nur für Maschinenprodukte zum Heben von Lasten, die in ein Gebäude oder ein Bauwerk eingebaut sind:
4. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
5. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Maschinenprodukts zwecks Rückverfolgbarkeit; falls dies für die Identifizierung des Maschinenprodukts erforderlich ist, kann eine hinreichend eindeutige Farbabbildung beigelegt werden):
6. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
7. Referenzen der einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen, die von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommen wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:
8. Gegebenenfalls: „Die notifizierte Stelle ... (Name, Nummer) ... hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ... (Verweis auf diese Bescheinigung) ausgestellt, gefolgt von der Konformitätserklärung mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C):“
9. Gegebenenfalls: „Das Maschinenprodukt unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren ... (entweder interne Fertigungskontrolle (Modul A) oder umfassende Qualitätssicherung (Modul H)) ... unter Aufsicht der notifizierten Stelle ... (Name, Nummer):“
10. Weitere Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

⁴ Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

EU-ERKLÄRUNG NR. ... ⁵ ÜBER DEN EINBAU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN MASCHINE

Die Erklärung über den Einbau muss folgende Angaben enthalten:

1. Unvollständige Maschine (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung über den Einbau trägt der Hersteller:
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung der unvollständigen Maschine zwecks Rückverfolgbarkeit; falls dies für die Identifizierung der unvollständigen Maschine erforderlich ist, kann eine hinreichend eindeutige Farabbildung beigelegt werden):
5. eine Erklärung, welche grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) .../..... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺⁶ zur Anwendung kommen und eingehalten werden, ferner eine Erklärung, dass die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Teil B erstellt wurden, sowie gegebenenfalls eine Erklärung, dass die unvollständige Maschine anderen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht.
6. Referenzen der einschlägigen harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikation, die von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommen wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:
7. die Verpflichtung, einzelstaatlichen Stellen auf begründetes Verlangen einschlägige Angaben zu der unvollständigen Maschine zu übermitteln. In dieser Verpflichtung ist auch anzugeben, wie die Angaben übermittelt werden; die Rechte des geistigen Eigentums des Herstellers der unvollständigen Maschine bleiben hiervon unberührt;
8. gegebenenfalls einen Hinweis, dass die unvollständige Maschine erst dann in Betrieb genommen werden darf, wenn festgestellt wurde, dass die Maschine, in die sie eingebaut werden soll, den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht:
9. Weitere Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

⁵ Der Konformitätserklärung kann auf freiwilliger Basis eine Nummer zugeordnet werden.

⁶ Amt für amtliche Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der in Dokument ... enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.

(Name,

Funktion)

(Unterschrift):

ANHANG VI**INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE****(Modul A)**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das betreffende Maschinenprodukt den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen gemäß Anhang IV.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung des hergestellten Maschinenprodukts mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Maschinenprodukt an, das den geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

- 4.2. Der Hersteller stellt für jedes Modell eines Maschinenprodukts eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 20 aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Maschinenprodukts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Maschinenprodukt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

(Modul B)

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Maschinenprodukts untersucht und prüft und bescheinigt, dass dieser Entwurf des Maschinenprodukts die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Maschinenprodukts anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des Maschinenprodukts (Baumuster).
3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

Der Antrag auf eine EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag von einem Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;
 - (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - (c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang IV;
 - (d) die Muster des Maschinenprodukts, die für die vorgesehene Produktion repräsentativ sind. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist. Bei serienmäßig hergestellten Maschinenprodukten, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Verwender angepasst wird, sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind, und bei Maschinenprodukten, die als Einzelfertigung für einen individuellen Verwender maßgefertigt werden, ist ein Grundmodell zu liefern.
4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- (a) Überprüfung der technischen Unterlagen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs des Maschinenprodukts zu bewerten. Bei der Durchführung einer solchen Prüfung braucht Anhang IV Unterabsatz 2 Buchstabe j nicht berücksichtigt zu werden;
- (b) bei serienmäßig hergestellten Maschinenprodukten, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Verwender angepasst wird, Überprüfung der Beschreibung der Maße zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- (c) Prüfung, ob die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurden, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden

Bestimmungen der einschlägigen harmonisierten Normen oder der von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

- (d) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- (e) Durchführung bzw. Veranlassung geeigneter Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen, einschließlich derjenigen in anderen angewandten technischen Spezifikationen, die entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen und ordnungsgemäß angewandt wurden, wenn die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder den von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen nicht angewandt wurden.

5. Bewertungsbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bericht über die Beurteilung der nach Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden gemäß Artikel 32 veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

- 6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

Die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und — gegebenenfalls — einer erneuerten Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.

- 6.2. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

- (a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;
- (b) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag von einem Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;
- (c) eine Identifizierung des von der Bescheinigung erfassten Maschinenprodukts (Typennummer);
- (d) eine Erklärung, der zufolge der Maschinenprodukttyp mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen übereinstimmt;
- (e) die Referenzen der harmonisierten Normen oder der von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen, sofern diese in vollem Umfang oder teilweise angewandt wurden;
- (f) wenn andere technische Spezifikationen angewandt wurden, die Referenzen dieser technischen Spezifikationen;

- (g) gegebenenfalls die Leistungsniveaus oder die Schutzklasse des Maschinenprodukts;
 - (h) das Datum der Ausstellung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte der Erneuerung;
 - (i) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung.
- 6.3. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.
- 6.4. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.
7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung
- 7.1. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.
- 7.2. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- 7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass das Maschinenprodukt weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.
- 7.4. In den folgenden Fällen muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragen:
- (a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters gemäß Nummer 7.2 oder
 - (b) bei einer Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 oder
 - (c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung.
- Damit die notifizierte Stelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss der Hersteller seinen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung einreichen.
- 7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das Maschinenprodukt-Baumuster und führt – falls dies angesichts der erfolgten Änderungen erforderlich ist – die einschlägigen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Hat die notifizierte Stelle sich vergewissert, dass das zugelassene Baumuster die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen weiterhin erfüllt, erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die notifizierte

Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor dem Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.

- 7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a und b genannten Bedingungen nicht erfüllt, so wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Der Hersteller legt der notifizierten Stelle Folgendes vor:
- (a) seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
 - (b) Bestätigung, dass an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffen, Bauteilen oder Unterbaugruppen, sowie an den einschlägigen harmonisierten Normen oder den von der Kommission nach Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen oder an anderen angewandten technischen Spezifikationen keine Änderungen vorgenommen wurden;
 - (c) eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, und,
 - (d) sofern noch nicht vorgelegt, Kopien der aktuellen Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnung und -informationen;

hat die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2 und keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt und die Untersuchungen und Prüfungen gemäß Nummer 7.5 werden nicht durchgeführt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die mit dieser Erneuerung verbundenen Kosten müssen im Verhältnis zum Verwaltungsaufwand des vereinfachten Verfahrens stehen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass eine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das Verfahren der Nummer 7.5 angewandt.

- 7.7. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so nimmt sie die Bescheinigung zurück und der Hersteller darf das betreffende Maschinenprodukt nicht mehr in Verkehr bringen.
8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie versagt, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie versagt, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen über die EU-Baumusterprüfung und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. In begründeten Fällen können die Kommission und die

Mitgliedstaaten auf Verlangen ein Exemplar der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der von der notifizierten Stelle vorgenommenen Prüfungen erhalten.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Ende der Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung auf.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts für die nationalen Behörden bereit.
10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7.2, 7.4 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VIII**KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER
INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE (Modul C)**

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das betreffende Maschinenprodukt dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Konformität des hergestellten Maschinenbauprodukts mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Maschinenprodukt an, das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- 3.2. Der Hersteller stellt für ein Maschinenproduktmodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Maschinenprodukt sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG

(Modul H)

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Maschinenprodukte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Maschinenprodukte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem:

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Maschinenprodukte.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag von einem Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;
- (b) die technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Produktkategorie; Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Maschinenprodukts,
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Maschinenprodukts erforderlich sind;
 - iv) eine Aufstellung der harmonisierten Normen oder der von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen und/oder anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und die vollständig oder in Teilen angewandt wurden, sowie eine Beschreibung der Lösungen, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung gewählt wurden, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen sind die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen anzugeben;
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.
 - vi) Prüfberichte,

- vii) die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem und
- viii) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind in einer Dokumentation systematisch in Form von Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen schriftlich niederzulegen. Mit diesen Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem muss sichergestellt werden, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und qualitätsbezogene Aufzeichnungen einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- (a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf Entwurf und Produktqualität;
- (b) technische Konstruktionspezifikationen einschließlich der angewandten Normen sowie bei nicht vollständiger Anwendung der harmonisierten Normen oder der von der Kommission gemäß Artikel 17 Absatz 3 angenommenen technischen Spezifikationen die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;
- (c) Techniken zur Steuerung des Entwurfs und der Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Maschinenprodukte angewandt werden;
- (d) die entsprechenden angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen bei Fertigung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung;
- (e) Prüfungen und Erprobungen, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden, sowie deren Häufigkeit;
- (f) Qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Kontrollberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- (g) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Konstruktions- und Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der nationalen Norm erfüllt, durch die die einschlägige harmonisierte Norm und/oder die einschlägigen technischen Spezifikationen umgesetzt werden, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung in dem einschlägigen Bereich und der betreffenden Technologie des Produkts sowie über Kenntnisse der geltenden Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe b Ziffer ii genannten

technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Maschinenprodukte mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt.

Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller hält die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems auf dem Laufenden.

Die notifizierte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller seine Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ordnungsgemäß erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Konstruktions-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

(a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

(b) die vom Qualitätssicherungssystem für den Konstruktionsbereich vorgesehenen qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.,

(c) die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Kalibrierungsdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übermittelt ihm einen Bericht über das Audit.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich über das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die nach der Verordnung vorgeschriebene

Konformitätskennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

- 5.2. Der Hersteller stellt für ein Maschinenproduktmodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Produktmodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält folgende Unterlagen für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Maschinenprodukts für die nationalen Behörden bereit:
- (a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1,
 - (b) die Unterlagen zu dem Qualitätssicherungssystem nach Nummer 3.1,
 - (c) die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form,
 - (d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie versagt, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG X

MONTAGEANLEITUNG FÜR EINE UNVOLLSTÄNDIGE MASCHINE

Die Montageanleitung für unvollständige Maschinen muss eine Beschreibung der Bedingungen enthalten, die erfüllt sein müssen, um sicherzustellen, dass die unvollständige Maschine ordnungsgemäß in das Endmaschinenprodukt eingebaut ist und dass das Endmaschinenprodukt die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Gütern sowie gegebenenfalls die Umwelt nicht gefährdet.

Die Montageanleitung ist in einer Amtssprache der Europäischen Union abzufassen, die vom Hersteller des Maschinenprodukts, in das die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, oder von seinem Bevollmächtigten verstanden wird.

ANHANG XI**ENTSPRECHUNGSTABELLE**

Richtlinie 2006/42/EG	Diese Verordnung
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 8 und Artikel 9
Artikel 4	-
Artikel 5	Artikel 7
Artikel 6	Artikel 4
Artikel 7	Artikel 17 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 45
Artikel 8 Absatz 2	-
Artikel 9	-
Artikel 10	Artikel 42 Absatz 3
Artikel 11	Artikel 41 bis Artikel 44
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13	Artikel 22
Artikel 14	Artikel 24 bis Artikel 40
Artikel 15	Artikel 23
Artikel 16	Artikel 19
Artikel 17	Artikel 20
Artikel 18	Artikel 47
Artikel 19	-

Richtlinie 2006/42/EG	Diese Verordnung
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 21 a	Artikel 45
Artikel 22	Artikel 46
Artikel 23	Artikel 48
Artikel 24	-
Artikel 25	Artikel 49
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	Artikel 52
Artikel 29	Artikel 52
Anhang I — Allgemeine Grundsätze	Anhang III — Allgemeine Grundsätze
Anhang I Abschnitt 1	Anhang III Abschnitt 1
Anhang I Abschnitt 2	Anhang III Abschnitt 2
Anhang I Abschnitt 3	Anhang III Abschnitt 3
Anhang I Abschnitt 4	Anhang III Abschnitt 4
Anhang I Abschnitt 5	Anhang III Abschnitt 5
Anhang I Abschnitt 6	Anhang III Abschnitt 6
Anhang II Teile A und B	Anhang V
Anhang III	-
Anhang IV	Anhang I
Anhang V	Anhang II
Anhang VI	Anhang X
Anhang VII Teile A und B	Anhang IV Teile A und B

Richtlinie 2006/42/EG	Diese Verordnung
Anhang VIII	Anhang VI
Anhang IX	Anhang VII
Anhang X	Anhang VIII
Anhang XI	Artikel 28