



## **1. Einleitung**

### **1.1 Das europäische Regelwerk zur Maschinensicherheit**

### **1.2 Zielsetzung des Leitfadens**

### **1.3 Anwendungsbereich und Zielgruppe**

#### 1.3.1 Anwendungsbereich

#### 1.3.2 Zielgruppe

#### 1.3.3 Anwendungshinweise zu Inhalt, Nutzung und Aktualisierung

### **1.4 Geführtes Vorgehen bei der Konstruktion einer „sicheren Maschine“**

#### 1.4.1 Einführung

#### 1.4.1 **Anhang A** Grundsätzliche Schritte zur Bereitstellung einer Maschine am Markt des EWR

#### 1.4.2 Übersichten

#### **Übersicht I Konzipieren, Herstellen und Inverkehrbringen einer „sicheren Maschine“ bzw. eines Sicherheitsbauteils**

- 1 Konzipieren
- 2 Herstellen
- 3 Inverkehrbringen

#### **Übersicht II Geführtes Vorgehen bei der Durchführung von Maßnahmen zur Risikominderung (entsprechend EN ISO 12100:2010, Bild 1)**

#### **Übersicht III Bestimmung der geltenden Rechtsgrundlage**

- 1 Anwendung der Maschinenrichtlinie (MRL)?
- 2 Maschinenrichtlinie 2006/42/EG – Herstellerpflichten

#### **Übersicht IV Konzipierung und Bau einer Maschine nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG**

#### **Übersicht V Wahl des Bescheinigungsverfahrens gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG**

- A Bescheinigungsverfahren für „ Nicht-Anhang IV-Maschinen“
- B Bescheinigungsverfahren für „ Anhang IV-Maschinen“

# Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12

## Übersicht VI Maschinenrichtlinie 2006/42/EG – Inverkehrbringen, Kontrolle, Haftung

- 1 Maschinen
- Unvollständige Maschinen
- Kontrolle
- Marktbeobachtung
- Haftung

1.4.3 Beispiel für das Procedere beim „Geführten Vorgehen“ bei der Konstruktion einer Maschine

### **1.5 Maschinensicherheit in "Industrie 4.0"**

1.5.1 Was ist „Industrie 4.0“?

1.5.2 Welche neuen Aspekte ergeben sich durch Industrie 4.0 für die Sicherheit von Maschinen im Kontext der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

1.5.2 A Auszug aus ISO/TR 22100-4: Hinweise für Maschinenhersteller zur Lösung von IT-Sicherheitsfragen mit möglicher Relevanz für die Sicherheit von Maschinen

1.5.3 Empfehlungen für den Maschinenhersteller zu IT-Sicherheitsmaßnahmen mit Relevanz für die Maschinensicherheit (safety)

1.5.4 Grundsätzliche Betrachtung der Auswirkungen von KI-Anwendungen auf die Maschinensicherheit (safety)

### **1.6 Vorschlag der Europäischen Kommission für eine neue EU-Maschinenverordnung zur Revision der MRL 2006/42/EG**

## **2 Rechtliche Grundlagen der Maschinensicherheit**

### **2.0 Politiken und Instrumente der EU**

2.0.1 Von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft zur Europäischen Union

2.0.2 Neue Konzeption

2.0.3 Institutionen der EU

2.0.4 Rechtsakte der EU

2.0.5 Meinungsbildung in der EU

### **2.1 EU-Binnenmarkt und Arbeitsschutz**

2.1.1 Wirtschaftliche Dimension des Binnenmarktes

2.1.2 Wortlaut des Artikels 114 (ehemals 100a)

2.1.3 Soziale Dimension des Binnenmarktes

2.1.4 Wortlaut des Artikels 153 (ehemals 118a)

## **Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12**

### **2.2 Maschinenrichtlinie – Erläuterungen und Kommentierungen**

2.2.1 Rechtscharakter der Maschinenrichtlinie

2.2.2 Von der Ursprungsrichtlinie zur heutigen 2006/42/EG

2.2.3 Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

2.2.4 Inhalt und Aufbau der Maschinenrichtlinie

2.2.5 Kommentierung der Maschinenrichtlinie

2.2.6 Umfeld beim Betreiber

2.2.7 Gebrauchtmaschinen

### **2.3 Anhang I zur Maschinenrichtlinie: Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen bei Konzipierung und Bau von Maschinen**

2.3.1 Rechtscharakter

2.3.2 Anwendungsvarianten in der Praxis

2.3.3 Bedeutung der EU-harmonisierten Normen

2.3.4 Inhalt und Aufbau des Anhanges I zur Maschinenrichtlinie

2.3.5 Kommentierung des Anhanges I zur Maschinenrichtlinie

2.3.6 Risikobeurteilungen als verpflichtende Maßnahme von Herstellern und Betreibern von Maschinen

2.3.7 Risikobeurteilung und Risikomanagement

### **2.4 Verpflichtungen der Betreiber zum Schutz der Arbeitnehmer bei der Arbeit**

2.4.1 Rechtscharakter der Richtlinien

2.4.2 Zusammenhänge mit der Maschinenrichtlinie

2.4.3 Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie 89/391/EWG

2.4.4 Arbeitsmittelbenutzungsrichtlinie 2009/104/EG

### **2.5 Rechtsakte der Europäischen Union mit Relevanz für Maschinen**

2.5.1 Liste der Rechtsakte mit Inhaltsangaben

2.5.2 zurzeit nicht belegt

2.5.3 Kurzbeschreibungen und Anwendungshinweise zu einzelnen Rechtsvorschriften

- RL 89/654/EWG Arbeitsstättenrichtlinie
- RL 2000/54/EG Arbeitsstoffe; Arbeitsschutz, biologische
- RL 98/24/EG Arbeitsstoffe; Arbeitsschutz, chemische
- RL 90/270/EWG Bildschirmarbeitsplatz
- RL 2014/68/EU Druckgeräte
- RL 2014/29/EU Einfache Druckbehälter
- RL 2014/30/EU EMV

## **Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12**

- RL 2011/65/EU Elektro- und Elektronikgeräte, Stoffe (RoHS)
- RL 2012/19/EU Elektro- und Elektronik – Altgeräte (WEEE)
- RL 94/9/EG Explosionsschutz, Geräte
- RL 1999/92/EG Explosionsschutz-Arbeitnehmer
- RL 98/34/EG Informationsverfahren
- RL 2000/14/EG Lärm, Geräte im Freien
- RL 2003/10/EG Lärmschutz, Arbeitnehmer
  
- RL 89/656/EWG PSA, Benutzung
- RL 89/686/EWG Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)
- RL 2001/95/EG Produktsicherheit, allgemeine
- RL 92/58/EWG Sicherheitskennzeichnung
- RL 2002/44/EG Vibrationsschutz, Arbeitnehmer

### **2.6 Bescheinigungsverfahren**

- 2.6.1 Rechtliche Grundlage für die Abgabe der Erklärung des Herstellers
- 2.6.2 EG-Konformitätserklärung
- 2.6.3 Einbauerklärung/Erklärung des Herstellers (Herstellereklärung)
- 2.6.4 CE-Kennzeichnung
- 2.6.5 Technische Unterlagen
- 2.6.6 Zweifel an der Sicherheit
- 2.6.7 Hersteller versäumen die Abgabe der EG-Konformitätserklärung
- 2.6.8 Maschinen und Sicherheitsbauteile mit erhöhtem Nachweisbedarf

### **2.7 EG-Baumusterprüfung („Dritt Zertifizierung“)**

- 2.7.1 Rechtliche Grundlage der EG-Baumusterprüfung im Sinne der Maschinenrichtlinie
- 2.7.2 Vorbereitung und Ablauf der EG-Baumusterprüfung
- 2.7.3 EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung
- 2.7.4 Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung/Änderungen an geprüften Maschinen
- 2.7.5 Fehlende EG-Baumusterprüfung
- 2.7.6 Schematische Darstellung der Dritt Zertifizierung
- 2.7.7 Kosten der Prüfung
- 2.7.8 Zweifel an der Sicherheit (Kontrolle)
- 2.7.9 Gemeinsamer Rechtsrahmen für die Vermarktung
- 2.7.10 Zertifizierung und Qualitätssicherung mit Modulen
- 2.7.11 Zertifizierungsmodule

## **Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12**

### **2.8 Haftung für fehlerhafte Produkte**

- 2.8.1 Richtlinie 85/374/EWG
- 2.8.2 Ziel der Richtlinie
- 2.8.3 Nationale Rechtsvorschriften
- 2.8.4 Begriffsbestimmungen
- 2.8.5 Haftung
- 2.8.6 Konsequenzen für den Hersteller
- 2.8.7 Benutzerunterlagen

### **2.9 Marktüberwachung**

- 2.9.1 Rechtliche Rahmenbedingungen
- 2.9.2 Risikobewertung und Maßnahmen der Behörden

## **3 Europäische Normung im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz**

### **3.1 Grundsätze und Struktur des Normenwerkes**

- 3.1.1 Grundsätzliches
- 3.1.2 Struktur des Normungsprogramms
- 3.1.3 Die „Sicherheit von Maschinen“ im Normungsprogramm
- 3.1.4 Aufbau von Typ-C-Normen

### **3.2 Sicherheit der Maschine – Erläuterung der EN ISO 12100**

- 3.2.1 Grundsätzliches zur Neufassung der Norm
- 3.2.2 Strategie zur Risikominderung
- 3.2.3 Strategie zur Risikobeurteilung und -minderung
- 3.2.4 Risikominderung

### **3.3 Für die Konstruktion wichtige Grund- und Gruppennormen**

- 3.3.1 Wegweiser durch das Normenwerk zur Maschinensicherheit
- 3.3.2 Auflistung und Kurzbeschreibungen der Inhalte der für die Konstruktion wichtigen Grundnormen (Typ A und B) und zugehörige Technische Berichte zur Sicherheit von Maschinen

### **3.4 Technische Komitees des CEN und CENELEC im Sektor Maschinensicherheit**

- 3.4.1 Liste der harmonisierten Maschinen-Sicherheitsnormen (Typ-C-Normen)  
im Sinne der  
Maschinenrichtlinie

## **Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12**

### **3.5 Gegenüberstellung von EN- und ISO-/IEC-Normen Typ A und Typ B**

## **4 Beispielhafte Lösungen – Produktnormen**

### **4.1 Allgemeines zur Methodik und Systematik für das Gestalten sicherheitsgerechter Produkte**

4.1.1 Konstruktionsmethodik

4.1.2 Methodik und Strategie für das sicherheitsgerechte Gestalten

4.1.3 Praktisches Vorgehen

### **4.2 Beispielhafte Lösungen für die Gesamtgestaltung kompletter Maschinen**

4.2.1 Durchführung einer Risikobeurteilung am Beispiel einer vertikalen Schlauchbeutelform-, -füll- und -verschleißmaschine:

Teilaufgabe 1 Grenzen der Maschine bestimmen

Teilaufgabe 2 Funktionsanalyse, Ermittlung der Arbeitsabläufe und Eingriffe durch den Operator, Erkennung möglicher Fehlbedienungen

Teilaufgabe 3 Ermittlung von Gefährdungen und deren Folgen

Teilaufgabe 4 Risikoeinschätzung und –bewertung

4.2.2 Erweiterung der Risikobeurteilung bei hoch automatisierten Maschinen

4.2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung bei hoch automatisierten Maschinen

4.2.4 Risikobeurteilung bei Robotern

### **4.3 Beispielhafte Lösungen für die Konkretisierung einzelner sicherheitstechnischer Anforderungen an Maschinen, ihre Komponenten, Baugruppen und Bauteile**

4.3.1 Sicherheitsgerechte Maschinenkonzeption – Ausgewählte Beispiele

### **4.4 Anwendung ergonomischer Prinzipien bei der Gestaltung von Maschinen**

4.4.1 Einleitung

4.4.2 Gefährdungen durch Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze

4.4.3 Hilfestellung bei der Integration ergonomischer Grundsätze

4.4.4 Beispiel: Kartonverschleißmaschine

4.4.5 Fazit

## **5 Fragen und Antworten**

### **5.1 Leitfaden der Europäischen Kommission zur Durchführung und Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG**

### **5.2 Leitlinien zur Anwendung der Niederspannungsrichtlinie hinsichtlich Maschinen – Auszüge aus dem Leitfaden der EU-Kommission und Kommentare zu Fragen hinsichtlich der Berücksichtigung und Behandlung elektrischer Gefährdungen an einer Maschine**

5.2.1 Einleitung

5.2.2 Für welche Produkte gilt die Richtlinie

## **Inhaltsverzeichnis – Anwendung der Maschinenrichtlinie Stand: 2021-12**

- 5.2.3 Welche Sicherheitsaspekte deckt die Richtlinie ab
- 5.2.4 Welche Sicherheitsanforderungen sind verbindlich
- 5.2.5 Welche Verfahren der Konformitätsbewertung sind anzuwenden
- 5.2.6 Welche Anforderungen gelten für elektrische Betriebsmittel, die gleichzeitig „Maschinen“ sind

### **5.3 Leitlinien zur Anwendung der ATEX-Richtlinie 94/9/EG für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen**

- 5.3.1 Geltungsbereich
- 5.3.2 Wirtschaftsakteure
- 5.3.3 Einige Begriffsbestimmungen
- 5.3.4 Gerätekategorien
- 5.3.5 Vermutung der Konformität von Produkten
- 5.3.6 Konformitätsbewertung
- 5.3.7 Module der Konformitätsbewertungsverfahren
- 5.3.8 Gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand
- 5.3.9 Ort der bestimmungsgemäßen Verwendung/Zündquellen
- 5.3.10 Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen
- 5.3.11 Welche Arten von Produkten fallen unter die Richtlinie 2014/34/EU?
- 5.3.12 Risikobewertung von Produkten
- 5.3.13 Konzeption von Geräten und Schutzsystemen
- 5.3.14 Kennzeichnung

### **Anhang A**

- A.1 Abkürzungen**
- A.2 Anschriften und Internetadressen**
- A.3 Stichwortverzeichnis**