

Grundlagen



# Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen in den Europäischen Wirtschaftsraum

# Inhalt

<b>1 Grundlagen</b>	<b>2</b>		
1.1 Beseitigung von Handelshemmnissen durch den EG-Vertrag	3	2.6.3 Begriffsbestimmung „Gesamtheit von Maschinen“	18
1.2 Europäische Richtlinien und Normen	3	2.6.4 Anwendungen der MRL auf eine Gesamtheit von Maschinen	18
1.2.1 EG-Richtlinien	3	2.6.5 Entscheidungsschritte	19
1.2.2 EG-Maschinenrichtlinie	4	2.6.6 Anwendungsbeispiel	20
1.2.3 Europanormen	4	2.7 Marktüberwachung und Produkthaftung	21
1.3 Inverkehrbringen von Maschinen	5	2.7.1 Marktüberwachung	21
1.4 Risikobeurteilung	5	2.7.2 Schutzklauselverfahren	21
1.5 Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen	7	2.7.3 Produkthaftung	22
<b>2 Technik und Verfahren</b>	<b>8</b>	2.8 Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung	23
2.1 Technische Dokumentation	9	2.8.1 Berufsgenossenschaftliches Prüf- und Zertifizierungssystem (DGUV Test)	23
2.1.1 Allgemeine Anforderungen	9	2.8.2 GS-Zeichen, DGUV Test-Zeichen	23
2.1.2 Unterlagen für Maschinen	9	2.8.3 Euro-Test-Zeichen	23
2.1.3 Unterlagen für unvollständige Maschinen	9	2.9 Inverkehrbringen von neuen Maschinenaggregaten oder -teilen für in Betrieb befindliche Maschinen	24
2.2 Betriebsanleitung, Montageanleitung	10	2.10 Gebrauchtmassen	24
2.2.1 Hinweise für die Erstellung von Anleitungen	10	2.10.1 Import von Gebrauchtmassen in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)	24
2.2.2 Betriebsanleitung	11	2.10.2 Wiederinverkehrbringen von Gebrauchtmassen aus dem EWR	25
2.2.3 Montageanleitung	14	2.11 Direktimport einer Maschine durch den Betreiber	27
2.3 Konformitätsbewertungsverfahren	14	<b>3 Anhang</b>	<b>28</b>
2.3.1 Maschinen, die nicht im Anhang IV der Maschinenrichtlinie aufgeführt sind	14	Anhang 1 Definitionen	29
2.3.2 Maschinen des Anhangs IV der Maschinenrichtlinie	14	Anhang 2 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen und Sicherheitsbauteilen (Tabelle)	31
2.3.3 Unvollständige Maschinen	15	Anhang 3 Muster EG-Konformitätserklärung	32
2.4 Erklärungen	15	Anhang 4 Muster Einbauerklärung	34
2.4.1 EG-Konformitätserklärung	15	Anhang 5 Normen	35
2.4.2 Einbauerklärung	16	Bezugsquellen	36
2.5 CE-Kennzeichnung	16		
2.6 Verkettete Anlagen			
(Gesamtheit von Maschinen)	17		
2.6.1 Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“	17		
2.6.2 Besondere Anforderungen an verkettete Anlagen	17		

## Bildnachweis:

Titel, Seite 10: BG ETEM

Seite 3: Karte: pixelliebe/stock.adobe.com-91642481

Seite 20: Müller Martini Druckverarbeitungs-Systeme AG,

Zofingen Seite 27: Kajetan Kandler/DGUV

# Vorwort

Seit dem 1.1.1995 dürfen Maschinen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie der Maschinenrichtlinie entsprechen. Bevor eine Maschine verkauft werden kann, muss der Hersteller bestimmte Bedingungen erfüllen, die in der Maschinenrichtlinie gefordert sind. In der Zwischenzeit wurde die Maschinenrichtlinie mehrfach überarbeitet.

In der aktuellen Fassung der EG-Maschinenrichtlinie **2006/42/EG** wurden die Anforderungen zum Teil genauer gefasst.

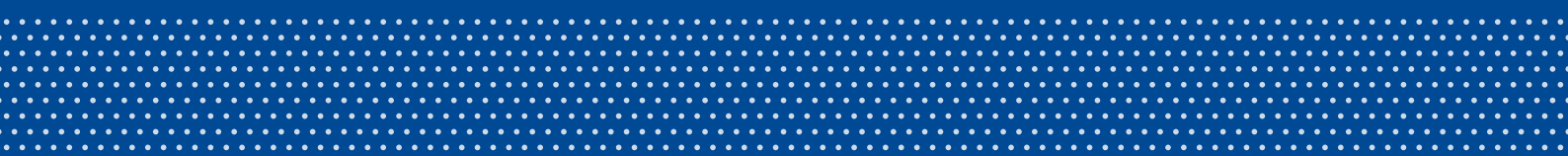
Am 29. Juni 2023 erfolgte die Veröffentlichung der neuen EU-Maschinenverordnung 2023/1230 im Amtsblatt der Europäischen Union und wird nach einer Übergangszeit von 42 Monaten ab 20. Januar 2027 in Kraft treten. Bis dahin hat die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Gültigkeit.

Diese Broschüre soll dazu beitragen, Unsicherheiten zu beseitigen und Hilfestellung zu geben. Hierbei wurden insbesondere Druck- und Papierverarbeitungsmaschinen berücksichtigt, die nicht im Anhang IV der Maschinenrichtlinie aufgelistet sind.



# 1

## Grundlagen

- 1.1 Beseitigung von Handelshemmnissen durch den EG-Vertrag
  - 1.2 Europäische Richtlinien und Normen
  - 1.3 Inverkehrbringen von Maschinen
  - 1.4 Risikobeurteilung
  - 1.5 Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen
- 

# 1 Grundlagen

## 1.1 Beseitigung von Handelshemmnissen durch den EG-Vertrag

Am 1. Januar 1993 ist der Europäische Binnenmarkt verwirklicht worden. Durch die Einheitliche Europäische Akte, die die römischen Verträge ergänzte, wurde der Grundstein zum gemeinsamen Binnenmarkt gelegt, das heißt der Zusammenschluss auf wirtschaftlichem Gebiet. Da Arbeitsschutzvorschriften, insbesondere wenn sie Bau und Ausrüstung von Maschinen berühren, wesentlich in den wirtschaftlichen Prozess eingreifen, war es nur folgerichtig, dass auch sie Gegenstand der Ergänzungs-

verträge wurden. Man löste das Problem der Beseitigung technischer Handelshemmnisse mit dem New Approach (Neues Konzept) durch den Erlass von Rahmenrichtlinien nach Art. 95 EG Vertrag (Verwirklichung des Binnenmarktes), die durch Normen konkretisiert werden sollen. Die EFTA-Staaten (Europäische Freihandelsassoziation) haben sich diesem System angeschlossen, so dass der Binnenmarkt als EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) bezeichnet wurde.

Der EWR besteht aus den

■ **EFTA-Mitgliedstaaten:**

Island, Liechtenstein und Norwegen

■ **EU-Mitgliedstaaten:**

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern



## 1.2 Europäische Richtlinien und Normen

### 1.2.1 EG-Richtlinien

Im Wesentlichen sind die arbeitsschutzrelevanten europäischen Maßnahmen in Form von Richtlinien getroffen. EG-Richtlinien nach Art. 95 des EG-Vertrages stellen Anforderungen an technische Erzeugnisse, ohne dass die Mitgliedsstaaten bei der Umsetzung davon Abstriche machen oder ein höheres Niveau fordern können.

Das heißt, die EG-Richtlinien müssen von den Mitgliedsstaaten unverändert in nationales Recht übernommen werden.

Die Richtlinien gehen von folgenden Grundprinzipien aus:

- Die Richtlinien beschränken sich auf die Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen.
- Den für die europäische Normung zuständigen Gremien (CEN, CENELEC) wird die Aufgabe übertragen, technische Spezifikationen auszuarbeiten, die den in den Richtlinien festgelegten grundlegenden Sicherheitsanforderungen entsprechen.
- Die technischen Spezifikationen werden harmonisierte Normen genannt. Die Anwendung der Normen ist freiwillig.

- Ist eine Maschine nach einer harmonisierten Norm hergestellt worden, so wird davon ausgegangen, dass sie den von dieser harmonisierten Norm erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen entspricht („Vermutungswirkung“).

### 1.2.2 EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Unter den Richtlinien nach Art. 95 EG-Vertrag spielt die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinen eine zentrale Rolle.

**Die Richtlinie regelt nicht Maßnahmen für einzelne Produktgruppen, sondern es werden übergreifende grundlegende Sicherheitsanforderungen für die in den Geltungsbereich fallenden Maschinen und Anlagen getroffen.**

Hierzu gehören auch kraftbetriebene Druck- und Papierverarbeitungsmaschinen. In Deutschland wurde die Maschinenrichtlinie mit der 9. Verordnung (Maschinenverordnung) zum Produktsicherheitsgesetz in nationales Recht umgesetzt.

**Eine Maschine** im Sinne der Maschinenrichtlinie ist

- 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 ist. Hierbei ist es unerheblich, ob die Maschine für sich allein funktionsfähig ist oder nicht.
- 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.

Die Richtlinie gilt weiterhin für unvollständige Maschinen, auswechselbare Ausrüstungen, Sicherheitsbauteile, die gesondert in Verkehr gebracht werden wie z. B. Zweihandschaltungsbausteine, Lastaufnahmemittel, Ketten, Seile und Gurte (als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln) und abnehmbare Gelenkwellen.

Unter einer „unvollständigen Maschine“ versteht man eine Maschine (Aggregat o. Ä.), die in eine Maschine eingebaut oder mit anderen Maschinen zu einer Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie zusammengefügt werden soll. Anstelle des Begriffs „unvollständige Maschine“ haben sich bisher auch die Begriffe Teilmaschine und nicht verwendungsfertige Maschine eingebürgert.

Ausgenommen von der Maschinenrichtlinie sind eine Reihe von Einrichtungen, die ausdrücklich genannt werden. Hierzu zählen u. a. elektrische und elektronische Erzeugnisse wie Motoren, Videogeräte, Büromaschinen u. a. Die grundlegenden Forderungen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes an Maschinen sind im Anhang I der Maschinenrichtlinie enthalten (siehe Bezugsquellen). Der Anhang I bildet die eigentliche Arbeitsgrundlage für den Hersteller.

### 1.2.3 Europannormen

Um ein hohes Schutzniveau in den Bereichen von Sicherheit und Gesundheit zu erreichen, werden europäische Normen erstellt, die die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien konkretisieren. Auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung wurde ein neues Konzept geschaffen. Die wesentlichen Leitsätze lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Richtlinien enthalten grundlegende Sicherheitsanforderungen.
- Harmonisierte Normen enthalten technische Festlegungen, die eine Übereinstimmung der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen erwarten lassen.

Als harmonisierte Normen sind nur solche Normen anzusehen, die im Auftrag der Europäischen Gemeinschaft erarbeitet und in deren Amtsblatt veröffentlicht worden sind.

Die darin beschriebenen technischen Anforderungen beinhalten Detailregelungen. Deren Anwendung bei der Konstruktion bedeutet, dass die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.

Der Hersteller macht die Einhaltung der Richtlinien glaubhaft, indem er erklärt, dass er sein Produkt nach den betreffenden Normen herstellt. Die Einhaltung harmonisierter Normen erzeugt also die Vermutung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen, die in der jeweiligen Richtlinie aufgestellt werden.

Werden Maschinen jedoch nicht nach harmonisierten Normen, sondern nach den grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie gebaut, so besteht ein großer Interpretationsspielraum hinsichtlich der technischen Anforderungen.

Europäische Normen werden in drei Hauptgruppen unterteilt:

- **A-Normen** enthalten grundlegende Sicherheitskonzepte und Grundsätze, die für alle Maschinenarten gelten, z. B. EN ISO 12100.
- **B-Normen** legen Sicherheitsaspekte fest, die für eine Vielzahl von Maschinen gelten (B1-Normen) oder enthalten Festlegungen für sicherheitsrelevante Bauteile,

die bei verschiedenen Maschinenarten verwendet werden (B2-Normen).

- **C-Normen** enthalten Sicherheitsspezifikationen, die auf eine Maschine oder eine Gruppe von Maschinen anwendbar sind, z. B. EN 1010-1 Sicherheitstechnische Anforderungen für Konstruktion und Bau von Druck- und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 1: Gemeinsame Anforderungen. Diese Normen beziehen sich, soweit möglich, auf die Normen des Typs A, B1 oder B2.

## 1.3 Inverkehrbringen von Maschinen

Entsprechend der Maschinenrichtlinie muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor dem Inverkehrbringen von Maschinen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Eine Risikobeurteilung muss erstellt werden (siehe Abschnitt 1.4).
- Die Maschine muss die Anforderungen des Anhanges I der Maschinenrichtlinie erfüllen (siehe Abschnitt 1.5).
- Eine technische Dokumentation über die Maschine muss vorliegen (siehe Abschnitt 2.1).
- Die Betriebsanleitung (bzw. Montageanleitung bei unvollständigen Maschinen) muss erstellt und der Maschine beigelegt sein (siehe Abschnitt 2.2).
- Das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren muss durchgeführt sein (siehe Abschnitt 2.3).

- Die Konformitäts- bzw. Einbauerklärung muss erstellt und der Maschine beigelegt sein (siehe Abschnitt 2.4).
- An der Maschine muss die CE-Kennzeichnung sichtbar, lesbar und dauerhaft angebracht sein. Sie besteht aus den Buchstaben CE (siehe Abschnitt 2.5). Unvollständige Maschinen erhalten keine CE-Kennzeichnung.

Diese Voraussetzungen gelten auch für den Hersteller, der Maschinen oder Teile verschiedenen Ursprungs zusammenbaut, sowie den Betreiber, der eine Maschine zur Eigenverwendung baut.

**Sind die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, darf die Maschine nicht in Verkehr gebracht werden.**

## 1.4 Risikobeurteilung

Parallel zur Konstruktion muss der Hersteller eine Risikobeurteilung der Maschine durchführen, um festzustellen, welche Gefährdungen an der Maschine vorhanden sind oder auftreten und wie diese verhindert oder vermindert werden können (siehe EN ISO 12100).

Sind Europäische Normen veröffentlicht (Amtsblatt der EU), kann der Hersteller die Maschine nach diesen Normen konstruieren und bauen.

Ist keine entsprechende Norm vorhanden, ist es empfehlenswert, eine Norm mit ähnlichen Gefährdungen heranzuziehen und nach ihr zu konstruieren und zu bauen. In der Risikobeurteilung müssen die angewendeten Normen berücksichtigt und ihre Lösungen in der Beurteilung mit aufgeführt werden.

Ziel ist es, eine Maschine für den Benutzer so sicher wie möglich zu machen. Dieses Ziel muss in Übereinstimmung mit den zum Zeitpunkt der Erstellung herrschenden Gegebenheiten erreicht werden.

Die Gegebenheiten setzen sich zusammen aus

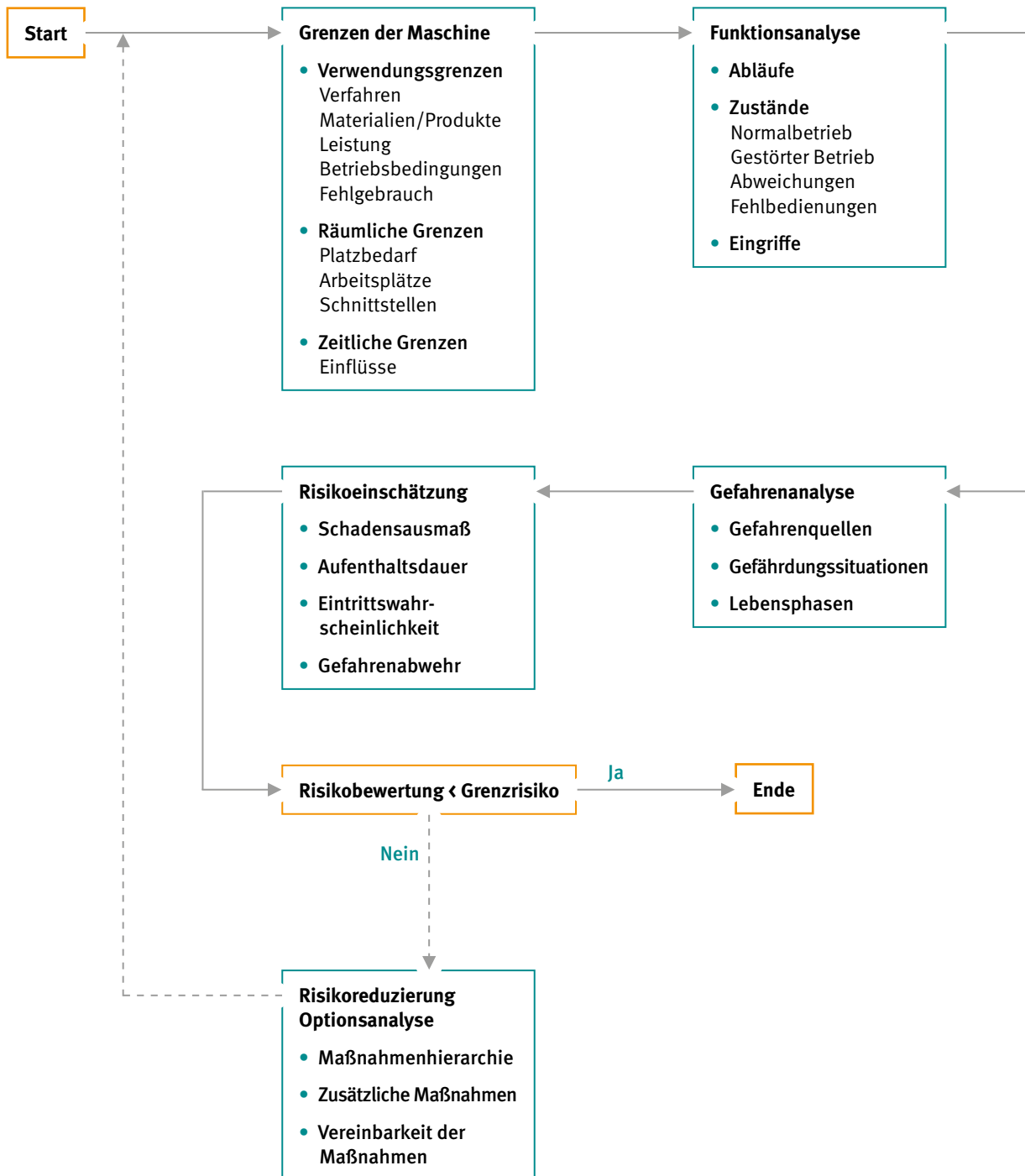
- dem Stand der Technik (Normen, technische Regeln),
- technischen Anforderungen,
- wirtschaftlichen Anforderungen.

## Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen in den Europäischen Wirtschaftsraum

Beim iterativen Verfahren der Risikobeurteilung und Risikobeseitigung bzw. Risikominderung muss die

**bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung**

berücksichtigt werden. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden. Die Risikobeurteilung muss der Hersteller dokumentieren und der Technischen Dokumentation beifügen (siehe Abschnitt 2.1).



Ablaufschema einer Risikobeurteilung



## 1.5 Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen bei Bau und Konstruktion von Maschinen sind im Anhang I der Maschinenrichtlinie aufgelistet.

Allgemeiner Grundsatz ist, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Risikobeurteilung durchführen muss, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln.

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut werden, dass sie ihrer Funktion gerecht wird und die vorgesehenen Bedingungen Betrieb, Einrichten und Wartung erfüllen können, ohne dass Personen einer Gefährdung ausgesetzt sind.

Bei der Auswahl der geeigneten Lösung muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden:

1. Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Konstruktion und Bau der Maschine);
2. Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen Risiken, die sich nicht beseitigen lassen (Sichern der Gefahrstellen durch Schutzeinrichtungen);
3. Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen; Hinweise auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung des Bedienpersonals sowie persönliche Schutzausrüstung (hinweisende Sicherheitstechnik).

Die getroffenen Schutzmaßnahmen müssen darauf abzielen, Risiken durch die Maschine während der voraussichtlichen Lebensdauer zu beseitigen. Dies schließt auch die Zeit mit ein, in der die Maschine transportiert, montiert, demontiert, außer Betrieb gesetzt und entsorgt wird.

Bei der Konstruktion und beim Bau der Maschine sowie bei der Ausarbeitung der Betriebsanleitung muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung in Betracht ziehen.

Die Maschine muss so konstruiert und gebaut werden, dass eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung verhindert wird. In der Betriebsanleitung muss auf Fehlanwendungen der Maschine hingewiesen werden, die erfahrungsgemäß vorkommen können.

Die Maschine muss mit allen Spezialausrüstungen und Zubehörteilen geliefert werden, die eine wesentliche Voraussetzung dafür sind, dass die Maschine sicher eingerichtet, gewartet und betrieben werden kann.

### Sonderfall Lärm

Entsprechend der Maschinenrichtlinie müssen Maschinen „nach dem Stand des technischen Fortschritts und mit den zur Lärminderung verfügbaren Mitteln gebaut sein“.

Wie erfährt der Maschinenhersteller den Stand des technischen Fortschritts? In EN 1010-1:2004+A1 sind im Anhang E Lärm-Richtwerte (Schallemissionswerte) von einigen Maschinen aufgelistet, die den Stand des technischen Fortschritts darstellen. Schallemissionswerte von weiteren Maschinen befinden sich im aktuellen Entwurf der prEN ISO 12643-1, Anhang D.

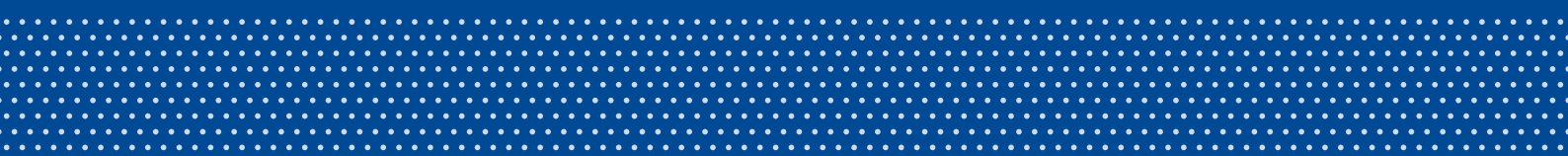
Die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung vertreibt ein Infoblatt (Nr. 923) über Lärm, in dem die Unterschiede zwischen Emissions- und Immissionswerten erläutert werden.

In Deutschland wurden die Lärm-Richtwerte in den Anhang 1 der TRLV Lärm Teil 3 übernommen (TRLV: Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutz-Verordnung).



# 2

## Technik und Verfahren

- 2.1 Technische Dokumentation
  - 2.2 Betriebsanleitung, Montageanleitung
  - 2.3 Konformitätsbewertungsverfahren
  - 2.4 Erklärungen
  - 2.5 CE-Kennzeichnung
  - 2.6 Verkettete Anlagen  
(Gesamtheit von Maschinen)
  - 2.7 Marktüberwachung und Produkthaftung
  - 2.8 Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck  
und Papierverarbeitung
  - 2.9 Inverkehrbringen von neuen  
Maschinenaggregaten oder -teilen für  
in Betrieb befindliche Maschinen
  - 2.10 Gebrauchtmaschinen
  - 2.11 Direktimport einer Maschine durch  
den Betreiber
- 

## 2 Technik und Verfahren

### 2.1 Technische Dokumentation

#### 2.1.1 Allgemeine Anforderungen

Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung der Maschine mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie zu beurteilen. Sie müssen sich, soweit es für diese Beurteilung erforderlich ist, auf die Konstruktion, den Bau und die Funktionsweise der Maschine erstrecken. Diese Unterlagen müssen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen abgefasst sein.

Die Unterlagen müssen innerhalb einer angemessenen Frist von der in der EG-Konformitätserklärung benannten Person zusammengestellt und den Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Unterlagen müssen mindestens noch zehn Jahre nach Fertigung der letzten Maschine für die zuständigen nationalen Behörden aufbewahrt werden.

Bei Herstellern außerhalb des EWR muss der Bevollmächtigte des Herstellers im EWR ansässig sein und die technischen Unterlagen zur Verfügung stellen können. Der Umfang und die Art der technischen Dokumentation hängt davon ab, was vom technischen Standpunkt aus notwendig ist, um die Konformität des Erzeugnisses mit den Normen oder mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Richtlinie nachzuweisen.

#### 2.1.2 Technische Dokumentationen für Maschinen

Bevor die Konformitätserklärung unterzeichnet und die CE-Kennzeichnung an der Maschine angebracht werden darf, müssen folgende Unterlagen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen abgefasst sein:

- eine allgemeine Beschreibung der Maschine,
- eine Übersichtszeichnung der Maschine und die Schaltpläne der Steuerkreise (insbesondere Sicherheitskreise) sowie Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Funktionsweise der Maschine erforderlich sind,
- vollständige Detailzeichnungen, evtl. mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen, die für die Überprüfung der Übereinstimmung der Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erforderlich sind,

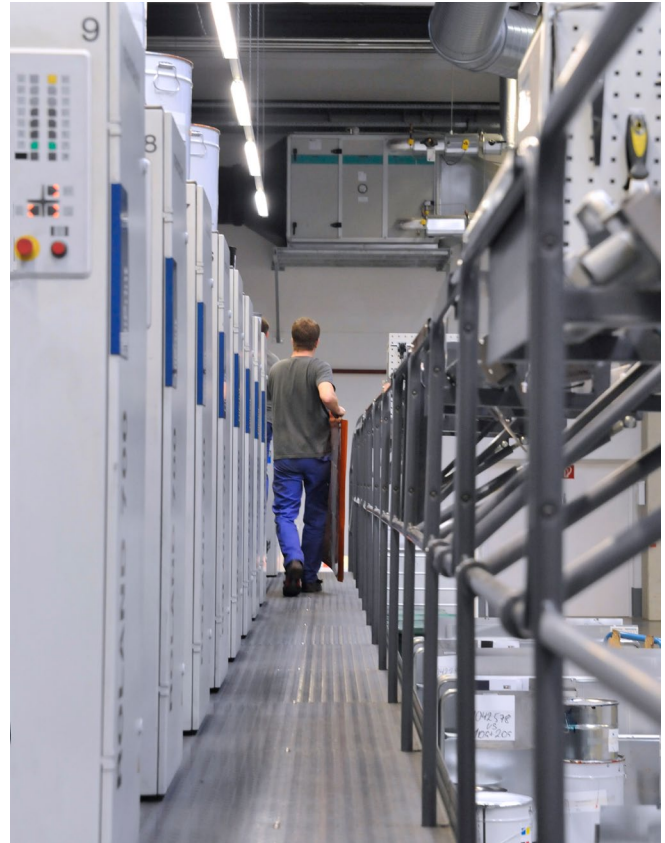
- die Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewendet wurde. Dies schließt ein:
  - eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Maschine gelten,
  - eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der von der Maschine ausgehenden Restrisiken,
- die angewandten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die vom Hersteller selbst oder von einer Stelle nach Wahl des Herstellers oder seines Bevollmächtigten durchgeführt wurden,
- ein Exemplar der Betriebsanleitung (siehe Abschnitt 2.2.2),
- gegebenenfalls die Einbauerklärung und die Montageanleitung für eingebaute unvollständige Maschinen (siehe Abschnitt 2.2.3),
- gegebenenfalls Kopie der EG-Konformitätserklärung für in die Maschine eingebaute andere Maschinen oder Produkte,
- Kopie der EG-Konformitätserklärung,
- bei Serienfertigung eine Zusammenstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie (z. B. Qualitätssicherungssystem, Prüfungen anhand von Checklisten und Versuche).

#### 2.1.3 Unterlagen für unvollständige Maschinen

Bevor die Einbauerklärung ausgestellt werden darf, müssen folgende Unterlagen in einer oder mehreren Gemeinschaftssprachen erstellt werden:

- eine allgemeine Beschreibung der Maschine
- eine Übersichtszeichnung der unvollständigen Maschine und die Schaltpläne der Steuerkreise,
- vollständige Detailzeichnungen, eventuell mit Berechnungen, Versuchsergebnissen, Bescheinigungen usw., die für die Überprüfung der Übereinstimmung der unvollständigen Maschine mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erforderlich sind,

- die Unterlagen über die Risikobeurteilung, aus denen hervorgeht, welches Verfahren angewendet wurde. Dies schließt ein:
  - eine Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die angewendet wurden und eingehalten werden,
  - eine Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und gegebenenfalls eine Angabe der Restrisiken,
- die angewandten Normen und sonstigen technischen Spezifikationen unter Angabe der von diesen Normen erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, alle technischen Berichte mit den Ergebnissen der Prüfungen, die vom Hersteller selbst oder von einer Stelle nach Wahl des Herstellers oder seines Bevollmächtigten durchgeführt wurden.
- Montageanleitung für den Einbau in Maschinen (siehe Abschnitt 2.2.3)
- bei Serienfertigung eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung aller gefertigten unvollständigen Maschinen mit den angewandten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen.
- Kopie der EG-Einbauerklärung



## 2.2 Betriebsanleitung, Montageanleitung

### 2.2.1 Allgemeine Hinweise für die Erstellung von Anleitungen

Anleitungen sind ein integraler Bestandteil der Produktlieferung. Sie müssen den korrekten Gebrauch erlauben und der Informationsgehalt muss die zu erwartenden Pflichten des Benutzers abdecken.

Die Anleitungen sind weiterhin auch ein integraler Bestandteil der Sicherheitskonzeption des Produktes. Sie müssen Informationen bereitstellen, um ein nicht tolerierbares Risiko für den Benutzer und Fehlfunktionen oder ineffizienten Betrieb zu vermeiden (Erstellen von Anleitungen siehe EN 62079).

Anleitungen sind jedoch nicht dazu da, Konstruktionsmängel zu kompensieren. Sie müssen direkt dabei helfen, vorhersehbare Fehlanwendungen zu verhindern, die zu Gefährdungen führen können.

Die Sprache muss klar und verständlich sein. Sie sollte von Fachbegriffen und Sprachmängeln frei sein, wobei ungewöhnliche Fachbegriffe eindeutig erklärt werden müssen.

Bei der Erarbeitung von Benutzerinformationen sollte der Kommunikationsablauf „Sehen – Denken – Anwenden“ befolgt werden, um größten Nutzen zu erzielen. Die Fragen „Wie?“ und „Warum?“ sollten vorweggenommen und beantwortet werden.

In enger Zusammenarbeit mit den Technikern und Konstrukteuren muss eine lückenlose Folge aller Bedienungsschritte und Gefahrenhinweise erarbeitet werden.

Falls vorherzusehen ist, dass die Maschine nicht im gewerblichen Bereich eingesetzt wird, sollten die Informationen so geschrieben sein, dass sie auch Laien problemlos verstehen können.

Die Kombination von Text und Bild sollte sich moderner Erkenntnisse didaktischer Wissensvermittlung bedienen. Handlungsabläufe müssen in logischer Reihenfolge dargestellt werden.

Die wesentlichen Gefahren- und Sicherheitsaspekte gehören in ein gesondertes Kapitel. Sinnvoll ist es, dieses Kapitel an den Anfang zu stellen. Eventuell kann auch

eine separate Publikation erforderlich sein, z. B. ein Plan für das Verhalten bei Störungen.

Sinnvoll ist es, das Material einer Betriebsanleitung (Papier, Karton, Kunststoff) so auszuwählen, dass es unter Umständen auch widerstandsfähig gegen Verschmutzungen ist (Öl, Fett, schmutzige Hände).

Es muss alles getan werden, um die Lesebereitschaft beim Benutzer zu fördern. Die Attraktivität des Lesestoffs kann z. B. durch Illustrationen gesteigert werden. Eine gute Betriebsanleitung hilft, Maschinen und Anlagen fehlerfrei zu bedienen und aufmerksam zu pflegen.

## 2.2.2 Betriebsanleitung

Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedsstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird.

Die der Maschine beiliegende Betriebsanleitung muss eine „Originalbetriebsanleitung“ oder eine „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ sein. Im letzteren Fall ist der Übersetzung die Originalbetriebsanleitung beizufügen.

Die Sprachfassungen müssen entsprechend gekennzeichnet sein mit „Originalbetriebsanleitung“ bzw. „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“.

Abweichend davon kann die Wartungsanleitung, die zur Verwendung durch das vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten beauftragte Fachpersonal bestimmt ist, in einer Amtssprache der Gemeinschaft abgefasst werden, die von diesem Fachpersonal verstanden wird.

Die Betriebsanleitung muss alle erforderlichen sicherheitstechnischen Hinweise für die bestimmungsgemäße Verwendung enthalten.

Der Inhalt der Betriebsanleitung muss nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der betreffenden Maschine berücksichtigen, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine.

Bei der Abfassung und Gestaltung der Betriebsanleitung für Maschinen, die zur Verwendung durch Verbraucher bestimmt sind, muss dem allgemeinen Wissensstand und der Verständnisfähigkeit Rechnung getragen werden, die vernünftigerweise von solchen Benutzenden erwartet werden kann.

### Wichtige Angaben in der Betriebsanleitung

- Die Konformitätserklärung muss inhaltlich in der Betriebsanleitung enthalten sein. In der Konformitätserklärung muss zusätzlich Name und Anschrift der Person enthalten sein, die bevollmächtigt ist, technische Unterlagen zusammenzustellen (Person muss in der EU ansässig sein). Muster für Konformitätserklärungen: siehe Anhang 3.
- Bei Maschinen mit Hebeeinrichtungen müssen Angaben über die statischen und dynamischen Prüfungen enthalten sein (Prüfprotokoll entsprechend Anhang I 4.1.2.3 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG).
- Neben der Angabe des Schalldruckpegels für alle Arbeitsplätze ist grundsätzlich die Angabe des maximalen Schalleistungspegels erforderlich, wenn der Schalldruckpegel an einem Arbeitsplatz über 80 db(A) beträgt. Bei Maschinen mit sehr großen Abmessungen können statt des A-bewerteten Schalleistungspegels die A-bewerteten Emissionsschalldruckpegel an bestimmten Stellen im Maschinenumfeld angegeben werden.

Die Emissionsangaben werden in der Praxis oft falsch interpretiert. Es sind keine Werte der Immission und die Angaben dürfen nicht mit personenbezogenen Expositionskenngößen (Beurteilungspegel etc.) verwechselt werden.

Emissionsangaben dienen:

- dem Vergleich von gleichartigen Maschinen verschiedener Hersteller
- zur objektiven Beurteilung von Maschinen unter Normbedingungen
- als Vertragsgrundlage beim Kauf neuer Maschinen

### Im Wesentlichen muss die Betriebsanleitung folgende Informationen enthalten:

#### A. Angaben über die Maschine

- Name und vollständige Anschrift des Herstellers und seines Bevollmächtigten;
- Bezeichnung der Maschine entsprechend der Angabe auf der Maschine selbst, ausgenommen die Seriennummer;
- die EG-Konformitätserklärung oder ein Dokument, das die EG-Konformitätserklärung inhaltlich wiedergibt und Einzelangaben der Maschine enthält (Seriennummer und Unterschrift nicht erforderlich);
- sicherheitstechnische Beschreibung der Maschine (Übersichts- bzw. Querschnittszeichnung der Maschine mit den sicherheitsrelevanten Funktionen und Schutzeinrichtungen wie z. B. verriegelte Schutzeinrichtungen,

verschraubte Schutzeinrichtungen, Schaltleisten. Es müssen alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen hinsichtlich ihrer Wirkungsweise beschrieben sein, z. B. zulässiger Tippbetrieb bei geöffneten, verriegelten Schutzeinrichtungen);

- Beschreibung des oder der Arbeitsplätze, die voraussichtlich vom Bedienungspersonal eingenommen werden können (einschließlich Rüsten, Wartung und Instandhaltung, z. B. für Reinigungsarbeiten oder zum Bahneinzug bei Rollenrotationsdruckmaschinen);
- Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung (Anwendungsbereich, für den die Maschine gedacht ist, Angabe des zu verwendenden Materials: Dicke, Format, Farben, Reinigungsmittel o. Ä., ggf. mit Angaben derjenigen Einsatzbereiche, für die die Maschine nicht zugelassen ist, z. B. Einsatz explosionsfähiger Lösemittel, Flammpunkt der eingesetzten Lösemittel, Ausschluss der Verwendung bestimmter Gefahrstoffe);

### Beispiel:

„Die Maschine ist geeignet für das Bedrucken von Papier mit einem Gewicht von max. ... g/m<sup>2</sup> und einem Format von ... . Die Maschine ist nicht geeignet für die Verwendung von Druckfarben mit einem Flammpunkt unter ... °C“;

- die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an der Maschine angebracht werden können;
- Spezifikationen der zu verwendenden Ersatzteile, wenn diese sich auf die Sicherheit und Gesundheit des Bedienungspersonals auswirken;
- Angaben der Daten zur Luftschallemission der Maschine:
  - 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.
  - Der Höchstwert des momentanen C-bewerteten Emissionsschalldruckpegels an den Arbeitsplätzen, sofern er 63 Pa (130 dB bezogen auf 20 µPa) übersteigt.
  - Der A-bewertete maximale Schalleistungspegel der Maschine, wenn der A-bewertete Emissionsschalldruckpegel an den Arbeitsplätzen 80 dB(A) übersteigt.

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.

Bei Maschinen mit sehr großen Abmessungen können statt des A-bewerteten Schalleistungspegels die A-bewerteten Emissionsschalldruckpegel an bestimmten Stellen im Maschinenumfeld angegeben werden.

Druck- und Papierverarbeitungsmaschinen sowie Maschinen der Papierherstellung und -ausrüstung müssen nach EN 13023 „Geräuschemessverfahren für Druck- und Papierverarbeitungs-, Papierherstellungs- und Ausrüstungsmaschinen“ gemessen werden.

Kommen keine harmonisierten Normen zur Anwendung, ist zur Ermittlung der Geräuschemission nach der dafür am besten geeigneten Messmethode zu verfahren. Bei jeder Angabe von Schallemissionswerten ist die für diese Werte bestehende Unsicherheit anzugeben. Die Betriebsbedingungen der Maschine während der Messung und die Messmethode sind zu dokumentieren.

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 Maschinenoberfläche und 1,60 m über dem Boden oder der Zugangsplattform vorgenommen werden. Der höchste Emissionsschalldruckpegel und der zugehörige Messpunkt sind anzugeben.

- ggf. Angaben über Strahlungen, Gase, Dämpfe, Stäube etc., die von der Maschine ausgehen können;
- Daten über die elektrische Ausrüstung (Spannung, Frequenz, Nennbetriebsstrom);
- kann die Maschine nichtionisierende Strahlung abgeben, die Personen, insbesondere Träger aktiver oder nicht aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, schädigen kann, so sind Angaben über die Strahlung zu machen, der das Bedienungspersonal und gefährdete Personen ausgesetzt sind;
- betriebsmittelspezifische Angaben, sofern diese in den C-Normen gefordert werden (z. B. Angabe der Gesamtreaktionszeit, Auflösung und Mindestabstand der Lichtschranken an Planschneidemaschinen);
- Anforderungen an die Standsicherheit der Maschine in allen Lebensphasen.

## B. Informationen über Transport und Handhabung der Maschine

- Erforderlichenfalls Angaben für die Handhabung bei Aufstellung der Maschine (Befestigungspunkte für Hebevorrichtungen, Lastaufnahmepunkte für Gabelstapler), Abmessung und Gewicht der Maschine (z. B. für Auswahl von Hebezeugen), erforderlichenfalls Lage des Schwerpunktes;
- Bedingungen, unter denen die Maschine die Anforderungen an die Standsicherheit beim Betrieb, beim Transport, bei der Montage, bei der Demontage, wenn sie außer Betrieb ist, bei Prüfungen sowie bei vorhersehbaren Störungen erfüllt.

### C. Informationen über die Inbetriebnahme der Maschine

- Installations- und Montagevorschriften zur Verminderung von Lärm und Vibrationen (z. B. Angabe des Unterbaues, schwingungsdämpfende Elemente);
- Anleitungen zur Montage, zum Aufbau und zum Anschluss der Maschine, einschließlich der Zeichnungen, Schaltpläne und der Befestigungen, sowie Angabe des Maschinengestells oder der Anlage, auf das bzw. in die die Maschine montiert werden soll;
- erforderlichenfalls Angaben über Bodenbeschaffenheit (z. B. leitfähiger Boden in einem bestimmten Umkreis von der Maschine aus Gründen des Explosionsschutzes);
- Hinweise zur Inbetriebnahme und zum Betrieb der Maschine sowie erforderlichenfalls Hinweise zur Ausbildung bzw. Einarbeitung des Bedienungspersonals;
- Platzbedarf für Betrieb, Wartung und Instandhaltung (z. B. Zugänglichkeit von Schaltschränken);
- zulässige Umgebungsbedingungen (soweit für den Einsatz der Maschine erforderlich: Angaben über Temperaturbereiche, zulässige Feuchtigkeit, elektromagnetische Strahlungen usw. denen die Maschine ausgesetzt werden darf);
- Angaben über die Anschlüsse an die Energieversorgung, Beachtung der Motordrehrichtung bei Drehstromanschluss, ggf. Angabe über erforderliche Fachkunde des Installateurs (z. B. Elektrofachkraft);
- bei Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre eine Zusammenfassung der notwendigen Anforderungen an die Maschinenumgebung (Explosionsschutz-Zoneneinteilung, Lüftungsmaßnahmen, Maßnahmen zur Vermeidung statischer Aufladungen, Leitfähigkeit des Fußbodens etc.);
- Angaben über Maßnahmen vor erster Inbetriebnahme, wenn die Maschine nicht vom Hersteller einsatzfertig montiert wird.

### D. Angaben zur Verwendung der Maschine

- Beschreibung der Funktion der Stellteile (Taster, Schalter etc.);
- Anweisungen zum sicheren Einrichten und Warten einschließlich der dabei zu treffenden Schutzmaßnahmen (Anleitung für Einricht- und Rüstarbeiten, Handhabung der Schutzeinrichtungen, Einstellung trennender Schutzeinrichtungen, Messerwechsel bei Schneideinrichtungen);
- Beschreibung der Betriebsarten und die Mittel zum Stillsetzen (z. B. Tippbetrieb mit den Restrisiken, Sonderbetriebsarten mit ihren Restrisiken);
- Beschreibung der Not-Halt-Bereiche in verketteten Anlagen mit Hinweis auf regelmäßige Unterweisung der Benutzenden;
- Angaben zu Restrisiken, die trotz der Maßnahmen zur Integration der Sicherheit bei der Konstruktion, trotz der Sicherheitsvorkehrungen und trotz der ergänzenden Schutzmaßnahmen noch verbleiben (z. B. Hinweise

- zum Umgang mit Gefahrstoffen beim Reinigen, Nachfüllen, Entsorgen, gesundheitsgefährlichen Emissionen von Arbeitsstoffen, technologisch bedingten Restrisiken im Bereich der Auslage von Bogendruckmaschinen, Hinweise auf heiße Oberflächen hinter zu öffnenden Schutzeinrichtungen, Hinweis auf Hochspannung);
- Warnhinweise in Bezug auf Fehlanwendungen der Maschine, zu denen es erfahrungsgemäß kommen kann (z. B. erst Drucklosmachen von Behältern, dann Nachfüllen der Flüssigkeit);
- Anleitung zur Fehlererkennung und Fehlerbeseitigung;
- Anleitung für die vom Benutzer zu treffenden Schutzmaßnahmen (insbesondere benutzerspezifische Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Einstellungshinweise für Schutzeinrichtungen, Berücksichtigung von Sicherheitsabständen zwischen beweglichen Teilen der Maschine und der Umgebung usw.), gegebenenfalls einschließlich der bereitzustellenden persönlichen Schutzausrüstung (z. B. beim Umgang mit Gefahrstoffen);
- Beschreibung der vom Benutzer durchzuführenden Einrichtungs- und Wartungsarbeiten sowie der zu treffenden vorbeugenden Wartungsmaßnahmen;
- Sicherheitshinweise zum Transport, zur Handhabung und Lagerung, mit Angabe des Gewichts der Maschine und ihrer verschiedenen Bauteile, falls diese regelmäßig getrennt transportiert werden müssen;
- Hinweise zur Abfallbeseitigung/Entsorgung (z. B. nicht getrocknete UV-Makulatur, PUR-Reste);
- Anleitung für die von Seiten des Betreibenden zu treffenden Arbeitsmaßnahmen einschließlich der bereitzustellenden persönlichen Schutzausrüstungen.

### E. Angaben zur Instandhaltung

- Art und Häufigkeit von Inspektionen, insbesondere für sicherheitsrelevante Funktionen (Bremsen, Kupplung, Funktion der Schutzeinrichtungen, insbesondere Schaltleisten, Schalmatten und Lichtschranken, u. a.);
- Anleitung zu Instandhaltungsarbeiten für die Benutzenden und ggf. für Fachpersonal (insbesondere Hinweise für den Austausch sicherheitsrelevanter Bauteile wie z. B. Verwendung von Filterschutzscheiben für UV-Belichter, leitfähige Keil- und Zahnriemen in explosionsgefährlichen Bereichen, leitfähige Schläuche beim Einsatz brennbarer Flüssigkeiten; Benutzung von Schutzeinrichtungen, z. B. Messerschutzleisten beim Messerwechsel);
- Soweit für die Maschinenwartung erforderlich, müssen die Anschriften des Importeurs und die Anschriften von Service-Werkstätten angegeben werden.

### F. Sicherheitsrelevante Informationen über Außerbetriebnahme und Abbau der Maschine

- (wenn erforderlich)  
z. B. Entsorgung von Chemikalien, Entlüftung von Druckspeichern.

### G. Angaben für den Notfall

- 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.
- Art der zu verwendenden Feuerlöschhausrüstung, sofern erforderlich.
- Ggf. Hinweise zum Befreien von Personen aus Gefahrensituationen (z. B. Drehen der Maschine von Hand nach Lösen der Motorbremse, Einleiten einer Bewegungs- umkehr, Demontage von Maschinenteilen).
- Warnhinweise über mögliche Emissionen oder Lecka- gen von schädlichen Stoffen und falls möglich, Anga- ben über Mittel zur Bekämpfung und deren Wirkung.

### H. Angaben für Maschinen zum Heben von Lasten

- maximale Tragfähigkeit;
- Hinweis auf Verbot der Personenbeförderung sowie Hinweise auf andere Einschränkungen;

- Prüfbericht über die vom Hersteller durchgeführten statischen und dynamischen Prüfungen (Beschreibung der Prüfungen im Einzelnen entsprechend Anhang I 4.1.2.3 der Maschinenrichtlinie).

### 2.2.3 Montageanleitung für eine unvollständige Maschine

In der Montageanleitung für eine unvollständige Maschine muss angegeben werden, welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit die unvollständige Maschine ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung der Sicherheit und Gesundheit von Personen mit den anderen Teilen zur vollständigen Maschine zusammengebaut werden kann. Die Montageanleitung ist in einer Amtssprache der Europäischen Gemeinschaft abzufassen, die vom Hersteller der Maschine, in die die unvollständige Maschine ein- gebaut werden soll, akzeptiert wird.

## 2.3 Konformitätsbewertungsverfahren

Konformitätsbewertung ist ein Überbegriff für Tätigkeiten des Auswählens, Ermitteln (von Eigenschaften), Bewer- tens (auf Einhaltung vorgegebener oder allgemeiner Anforderungen) und Bestätigens (durch Erklärung des Herstellers).

Wer ein Produkt in den Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Dieser Nachweis wird Konformitätsbewertungsverfahren genannt. Das Konformi- tätsbewertungsverfahren muss vom Hersteller für jedes

Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchge- führt werden und ist Voraussetzung für die CE-Kennzeich- nung. Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass sein Produkt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllt. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine EG-Konformitätserklärung für sein Produkt aus, in der er erklärt, dass das Produkt zu den Anforde- rungen der entsprechenden Richtlinie(n) konform ist. Die Konformitätserklärung muss mit der Maschine mitgelie- fert werden.

### 2.3.1 Maschinen, die nicht in Anhang IV aufgeführt sind

- Erstellung der entsprechenden technischen Dokumen- tation (siehe Abschnitt 2.1)
- Eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen, die sicherstellen, dass alle gefertigten Maschinen mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie überein- stimmen (z. B. Prüfungen, Versuche, interne Fertigungs- kontrolle).

Der Hersteller kann auch eine Prüf- und Zertifizierungs- stelle einschalten (siehe Abschnitt 2.8).

### 2.3.2 Maschinen, die in Anhang IV aufgeführt sind (Maschinen mit besonderem Gefahrenpotenzial)

#### a) Maschine nach harmonisierten Normen gebaut

Wenn die Maschine nach harmonisierten Normen herge- stellt wird und diese Normen alle relevanten grundlegen- den Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen berücksichtigen, so muss neben der Erstellung der techni- schen Dokumentation (siehe Abschnitt 2.1) eines der folgenden Verfahren durchgeführt werden:

- interne Fertigungskontrolle zur Sicherstellung der Über- einstimmung mit technischen Unterlagen und Anforde- rungen der Maschinenrichtlinie oder



- EG-Baumusterprüfverfahren (Anhang IX der Maschinenrichtlinie) durch eine externe Prüfstelle oder
- Umfassende Qualitätssicherung durch zertifiziertes Qualitätssicherungssystem (Anhang X der Maschinenrichtlinie), sodass die Übereinstimmung der Maschinen mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie gewährleistet ist.

#### **b) Maschinen nicht oder nur teilweise nach harmonisierten Normen gebaut**

Wurden bei der Herstellung der Maschine keine oder nur teilweise harmonisierte Normen berücksichtigt oder berücksichtigen diese Normen nicht alle relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen oder gibt es für die betreffende Maschine keine harmonisierten Normen, so muss neben der Erstellung der technischen Dokumentation (siehe Abschnitt 2.1), eines der folgenden Verfahren durchgeführt werden:

- EG-Baumusterprüfverfahren (Anhang IX der Maschinenrichtlinie) durch eine externe Prüfstelle oder
- Nachweis über intern getroffene Maßnahmen (Prüfungen, Versuche, interne Fertigungskontrolle etc.), die sicherstellen, dass hergestellte Maschinen mit den

technischen Unterlagen übereinstimmen (Anhang VIII, Nummer 3, der Maschinenrichtlinie)

### **2.3.3 Unvollständige Maschinen**

Anhand der erstellten Unterlagen muss es möglich sein, nachzuvollziehen, welche Anforderungen der Richtlinien gelten und ob diese eingehalten werden. Folgende Unterlagen müssen erstellt werden:

- spezielle technische Unterlagen (siehe Abschnitt 2.1.3),
- Montageanleitung (siehe Abschnitt 2.2.3),
- Einbauerklärung (siehe Abschnitt 2.4.2).

Die Montageanleitung und die Einbauerklärung sind der unvollständigen Maschine bis zu ihrem Einbau in die vollständige Maschine beizufügen. Anschließend sind diese Unterlagen Teil der technischen Dokumentation der vollständigen Maschine.

Der Hersteller kann auch eine Prüf- und Zertifizierungsstelle einschalten (siehe Abschnitt 2.8).

## **2.4 Erklärungen**

### **2.4.1 EG-Konformitätserklärung**

Jeder Maschine muss eine EG-Konformitätserklärung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird.

Die der Maschine beiliegende EG-Konformitätserklärung muss eine „Original-Konformitätserklärung“ oder eine „Übersetzung der Original-Konformitätserklärung“ sein; im letzteren Fall muss der Übersetzung die Original-Konformitätserklärung beigelegt werden.

Mit dieser Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller schriftlich, dass die von ihm in den Verkehr gebrachte Maschine den grundsätzlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie entspricht.

Der Hersteller muss nach dem Tag des Inverkehrbringens das Original der EG-Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang aufbewahren. Die EG-Konformitätserklärung muss folgendes enthalten:

- Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;
- Beschreibung und Identifizierung der Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;
- einen Text, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, und gegebenenfalls einen ähnlichen Text, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht, erklärt wird;
- gegebenenfalls angewandte harmonisierte Normen;
- gegebenenfalls angewandte nationale technische Normen und Spezifikationen;
- Ort und Datum der Erklärung;
- Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten autorisiert ist, sowie die Unterschrift dieser Person (Titel; Stellung, die derjenige in der Firma einnimmt);

- gegebenenfalls Name und Anschrift der akkreditierten Prüf- und Zertifizierungsstelle, die eine Prüfung vorgenommen hat.

Muster einer EG-Konformitätserklärung finden Sie im Anhang 3 dieser Broschüre.

### 2.4.2 Einbauerklärung (unvollständige Maschine)

Wenn eine Maschine oder ein Maschinenteil bzw. Aggregat in eine andere Maschine eingebaut wird oder ein Maschinenteil mit anderen Maschinen(teilen) zu einer Maschine zusammengefügt wird, muss dieser unvollständigen Maschine (Maschinenteil, Aggregat) eine Einbauerklärung des Herstellers oder des Bevollmächtigten beigelegt werden.

Die der Maschine beiliegende Einbauerklärung muss eine „Originaleinbauerklärung“ oder eine „Übersetzung der Originaleinbauerklärung“ sein. Im letzteren Fall ist der Übersetzung die Originaleinbauerklärung beizufügen.

Die Sprachfassungen müssen entsprechend gekennzeichnet sein mit „Originaleinbauerklärung“ bzw. „Übersetzung der Originaleinbauerklärung“. Die Einbauerklärung muss Folgendes enthalten:

- Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers der unvollständigen Maschine und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
- Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein;
- Beschreibung und Identifizierung der unvollständigen Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung,

Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung;

- eine Erklärung, welche grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen und eingehalten werden, ferner eine Erklärung, dass die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII Teil B (siehe Abschnitt 2.1.3) erstellt wurden, sowie gegebenenfalls eine Erklärung, dass die unvollständige Maschine anderen einschlägigen Richtlinien entspricht;
- die Verpflichtung, einzelstaatlichen Stellen auf begründetes Verlangen die speziellen Unterlagen zu der unvollständigen Maschine zu übermitteln. In dieser Verpflichtung ist auch anzugeben, wie die Unterlagen übermittelt werden;
- einen Hinweis, dass die unvollständige Maschine erst dann in Betrieb genommen werden darf, wenn gegebenenfalls festgestellt wurde, dass die Maschine, in die die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie entspricht;
- Ort und Datum der Erklärung;
- Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten autorisiert ist, sowie die Unterschrift dieser Person (Titel; Stellung, die derjenige in der Firma einnimmt).

Muster einer Einbauerklärung finden Sie im Anhang 4 dieser Broschüre.

In welchem Umfang eine Auflistung der angewendeten Anforderungen der Maschinenrichtlinie zu erstellen ist, lässt die Maschinenrichtlinie offen. Es wäre auch denkbar, die nicht eingehaltenen Anforderungen aufzulisten, was evtl. einfacher ist. Wie diese Auflistung erfolgen soll, ist nicht weiter konkretisiert. Wir empfehlen eine Auflistung auf einem gesonderten Blatt als Anlage zur Einbauerklärung.

## 2.5 CE-Kennzeichnung

Mit Unterzeichnung der EG-Konformitätserklärung, die zum Ausdruck bringt, dass alle Anforderungen der Maschinenrichtlinie und anderer anzuwendenden Richtlinien eingehalten sind, ist der Hersteller berechtigt, an die Maschine die CE-Kennzeichnung anzubringen.

Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“. Sie muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht sein. Die Mindesthöhe muss 5 mm betragen. Bei kleinen Maschinen kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.



CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist vor allem für die Behörden der Mitgliedsstaaten zu Kontrollzwecken bestimmt. Es ist kein Qualitäts- oder Sicherheitszeichen. Man kann die Kennzeichnung als Marktzulassungszeichen oder als Maschinenreisepass verstehen. Sie ermöglicht den freien Warenverkehr innerhalb des Binnenmarktes.

Fällt das technische Erzeugnis nicht nur unter die Maschinenrichtlinie, so bedeutet die Anbringung der Kennzeichnung, dass die Konformität mit allen Richtlinien erklärt wird.

Dies bedeutet wiederum, dass der Hersteller prüfen muss, unter welche Richtlinien sein technisches Erzeugnis fällt. Neben der Maschinenrichtlinie kann das z. B. auch die EMV-Richtlinie (Elektromagnetische Verträglichkeit) sein.

Ausgefüllt wird diese Richtlinie z. B. durch folgende Normen:

- EN 61000-6-4 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Fachgrundnorm Störaussendung, Industriebereich“
- EN 61000-6-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Fachgrundnorm Störfestigkeit, Industriebereich“

Die Maschinenrichtlinie verpflichtet die Aufsichtsbehörden der EG-Mitgliedsstaaten, auch an CE-gekennzeichneten Maschinen durch Stichprobenkontrollen die Einhaltung der Richtlinie zu überwachen.

Werden Maschinen vorgefunden, die trotz CE-Kennzeichnung nicht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie entsprechen, so reichen die Maßnahmen der Aufsichtsbehörden vom Verbot des weiteren Inverkehrbringens über Verhängung von Bußgeldern bis hin zum Rückruf der betroffenen Maschinen.

## 2.6 Verkettete Anlagen (Gesamtheit von Maschinen)

### 2.6.1 Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“ (Bek. d. BMAS v. 05.05.2011)

Die EG-Maschinenrichtlinie regelt das Inverkehrbringen und somit den freien Warenverkehr von Maschinen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). In der Maschinenrichtlinie (MRL) bzw. der 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung – 9. ProdSV) als der entsprechenden Umsetzung der Maschinenrichtlinie in deutsches Recht, wird der Begriff „Maschine“ sehr weit gefasst. Eine Maschine im Sinne der MRL kann auch eine „Gesamtheit von Maschinen“ sein, die im allgemeinen Sprachgebrauch als Maschinenanlage, verkettete Anlage oder komplexe Anlage bezeichnet wird. Komplexe Anlagen in diesem Sinne können z. B. Wellpappenerzeugungsmaschinen, Fertigungslinien in der Papierweiterverarbeitung, Papiermaschinen und Maschinenanlagen in der Metallverarbeitung sein.

In der Vergangenheit stellte sich immer wieder die Frage, welche Voraussetzungen solche Anlagen erfüllen müssen, um als „Gesamtheit von Maschinen“ im Sinne der Maschinenrichtlinie zu gelten.

Das **Interpretationspapier** des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und der Länder, das u. a. mit den Berufsgenossenschaften und dem VDMA (Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbauer) abgestimmt wurde, soll eine Hilfestellung bei der Interpretation der Maschi-

nenrichtlinie geben. Anhand eines Ablaufschemas wird die Vorgehensweise für die Entscheidung, ob es sich um eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne der MRL handelt, beschrieben. Diese deutsche Interpretation wurde von der EU-Kommission billigend zur Kenntnis genommen.

### 2.6.2 Besondere Anforderungen an verkettete Anlagen

Nach Anhang I, Nr. 1.2.4 der MRL muss der Hersteller bei Maschinen oder Maschinenteilen, die für ein Zusammenwirken konzipiert sind, die Maschine so konstruieren und bauen, dass die Befehleinrichtungen zum Stillsetzen, einschließlich der Notbefehleinrichtung, nicht nur die Maschine stillsetzen können, sondern auch alle vor- und/oder nachgeschalteten Maschinen und Maschinenteile, falls deren weiterer Betrieb eine Gefahr darstellen kann. Dies gilt demnach nur dann, wenn die Verkettung der Anlagenkomponenten so tiefgreifend ist, dass beim Abschalten einer einzelnen Maschine der Anlage der weitere Betrieb der vor oder nach geschalteten Maschinen zu einer Gefährdung führen kann.

In einem solchen Fall, wenn verknüpfungsbedingte Gefahren bestehen, die eine sicherheitstechnische Verknüpfung erfordern, unterliegt eine „Maschinenanlage“ als „Gesamtheit von Maschinen“ insgesamt den Anforderungen der Maschinenrichtlinie und muss eine CE-Kennzeichnung für die Gesamtanlage haben.

Unter Punkt 2.6.3 – 2.6.5 wird der Inhalt des Interpretationspapiers wiedergegeben:

### 2.6.3 Begriffsbestimmung „Gesamtheit von Maschinen“

Gemäß Artikel 2 Buchstabe a 4. Gedankenstrich der MRL bzw. § 2 Nummer 2 Buchstabe d der Maschinenverordnung ist eine „Maschine“ auch:

- eine Gesamtheit von Maschinen [...] oder von unvollständigen Maschinen [...], die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren.

### 2.6.4 Anwendung der MRL auf eine Gesamtheit von Maschinen

Gemäß der Begriffsbestimmung ist damit von Bedeutung, dass

#### 1.

ein produktionstechnischer Zusammenhang dadurch gegeben ist, dass

- die einzelnen Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen **als Gesamtheit** in einer Weise **angeordnet** sind, dass sie als geschlossene Einheit anzusehen sind (hier wird insbesondere auf die zusammenhängende Aufstellung abgehoben)

und

- die einzelnen Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen **als Gesamtheit zusammenwirken**, (das bedeutet z. B., dass das Zusammenwirken auf ein gemeinsames Ziel hin ausgerichtet sein muss, beispielsweise auf die Herstellung eines bestimmten Produktes)

und

- die einzelnen Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen **als Gesamtheit betätigt werden**, d. h. über eine gemeinsame oder übergeordnete, funktionale Steuerung oder gemeinsame Befehlseinrichtungen verfügen

und

#### 2.

die einzelnen Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen sicherheitstechnisch als Gesamtheit funktionieren und damit auch in dieser Hinsicht eine Einheit bilden (sicherheitstechnischer Zusammenhang).

Das ist der Fall, wenn Maschinen und/oder unvollständige Maschinen so miteinander verbunden sind, dass ein Ereignis, das bei einem Bestandteil der Anlage auftritt, zu einer Gefährdung bei einem anderen Bestandteil führt und für diese „Gesamtheit“ sicherheitstechnische Maßnahmen ergriffen werden müssen, um im Gefährdungsfall alle diese Bestandteile in einen gefahrlosen Zustand zu bringen.

In Anhang I Nummer 1.2.4.4 der MRL ist für eine Gesamtheit von Maschinen festgelegt:

„Gesamtheit von Maschinen“

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

Werden Einzelmaschinen ausschließlich durch ein gemeinsames NOT-HALT-Befehlsgerät verbunden, entsteht nicht allein durch diese Verbindung bereits eine Gesamtheit von Maschinen.

Besteht ein produktionstechnischer und ein sicherheitstechnischer Zusammenhang, liegt eine „Gesamtheit von Maschinen“ i. S. der MRL vor. Diese muss insgesamt die Anforderungen der MRL erfüllen.

In der praktischen Anwendung des Begriffs der Gesamtheit von Maschinen stellt sich bei kompletten industriellen Großanlagen (z. B. Hüttenwerken, Kraftwerken oder Anlagen der chemischen Industrie) häufig die Frage, inwieweit solche Anlagen als Gesamtheit von Maschinen den Anforderungen der MRL unterliegen. Bei Anwendung der beschriebenen Entscheidungsschritte auf industrielle Großanlagen kann zwar häufig der produktionstechnische Zusammenhang bejaht werden, i. d. R. aber nicht der sicherheitstechnische Zusammenhang. In diesem Fall unterliegen solche Anlagen als Gesamtheit nicht den Anforderungen der MRL. Es ist jedoch ggf. möglich, solche Großanlagen aus Sicht der MRL in mehrere einzelne Anlagenteile i. S. einer Gesamtheit von Maschinen zu unterteilen.

Auf den Sachverhalt hinsichtlich kompletter industrieller Großanlagen bezieht sich auch der „Leitfaden zur Anwendung der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ der Europäischen Kommission, der im dritten Absatz des § 38 hierzu feststellt, dass die Begriffsbestimmung „Gesamtheit von Maschinen“ nicht notwendigerweise auf eine komplette industrielle Anlage in ihrer Gesamtheit angewendet werden muss. Es wird darauf verwiesen, dass diese Anlagen gewöhnlich in einzelne Gesamtheiten von Maschinen im Sinne von homogenen Funktionseinheiten

wie z. B. Rohmaterialentladung und -zuführung sowie Verarbeitungs-, Verpackungs- und Beladeeinheiten unterteilbar sind, für die jeweils die Anforderungen der MRL anzuwenden sind.

## 2.6.5 Entscheidungsschritte

Zur Bewertung inwieweit mehrere verbundene Maschinen bzw. unvollständige Maschinen eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne der MRL sind, sollen die nachfolgend aufgeführten Entscheidungsschritte und das Schaubild „Gesamtheit von Maschinen“ auf der nächsten Seite Hilfestellung leisten.

### 1. Schritt

Der produktionstechnische Zusammenhang ist dadurch charakterisiert, dass die Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen als Gesamtheit angeordnet sind (wobei sie insbesondere zusammenhängend aufgestellt sind), zusammenwirken und betätigt werden, um, ausgerichtet auf ein gemeinsames Ziel (z. B. die Herstellung eines Produktes), eine Einheit zu bilden. Ein derartiger Zusammenhang liegt vor, wenn die Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen mechanisch und/oder steuerungstechnisch miteinander verbunden sind und sie eine gemeinsame oder übergeordnete, für den Produktionsablauf erforderliche Steuerung oder gemeinsame Befehleinrichtungen aufweisen. Die gemeinsame oder übergeordnete Steuerung ist somit wesentlich und ermöglicht erst das zielgerichtete produktionstechnische Zusammenwirken der Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen als Gesamtheit. Liegt ein solcher produktionstechnischer Zusammenhang nicht vor, handelt es sich nicht um eine Gesamtheit von Maschinen i.S. der MRL und es erfolgt keine EG-Konformitätserklärung für die Maschinenanlage als „Gesamtheit von Maschinen“, sondern nur für die Einzelmaschinen.

### 2. Schritt

Tritt an einer Maschine bzw. unvollständigen Maschine ein Ereignis auf, das zu einer Gefährdung an anderen Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen der Anlage führen kann, sind auf die Gesamtheit abgestellte sicherheitstechnische Maßnahmen erforderlich. In diesem Fall spricht man von einem sicherheitstechnischen Zusammenhang, der dadurch gekennzeichnet ist, dass z. B. durch eine auf die Maschinenanlage abgestellte Sicherheitssteuerung oder über nicht zu dieser Steuerung gehörende Sicherheitsbauteile, wie feststehende trennende Schutzeinrichtungen, die Sicherheit der Gesamtheit gewährleistet ist.

Die Risiken, die durch das Zusammenwirken der Maschinen bzw. unvollständigen Maschinen an deren Schnittstellen auftreten, sind in der Risikobeurteilung der Gesamtheit ebenfalls zu berücksichtigen. Der neue „Leitfaden zur

Anwendung der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ der Europäischen Kommission stützt dieses und weist unter § 38 insbesondere darauf hin, dass die Sicherheit einer „Gesamtheit von Maschinen“ nicht nur von dem sicheren Bau und der sicheren Konstruktion der einzelnen Bestandteile abhängt, sondern in besonderem Maße davon, ob diese Bestandteile untereinander tauglich sind. Hierbei sind vor allem die auftretenden Schnittstellen zu untersuchen.

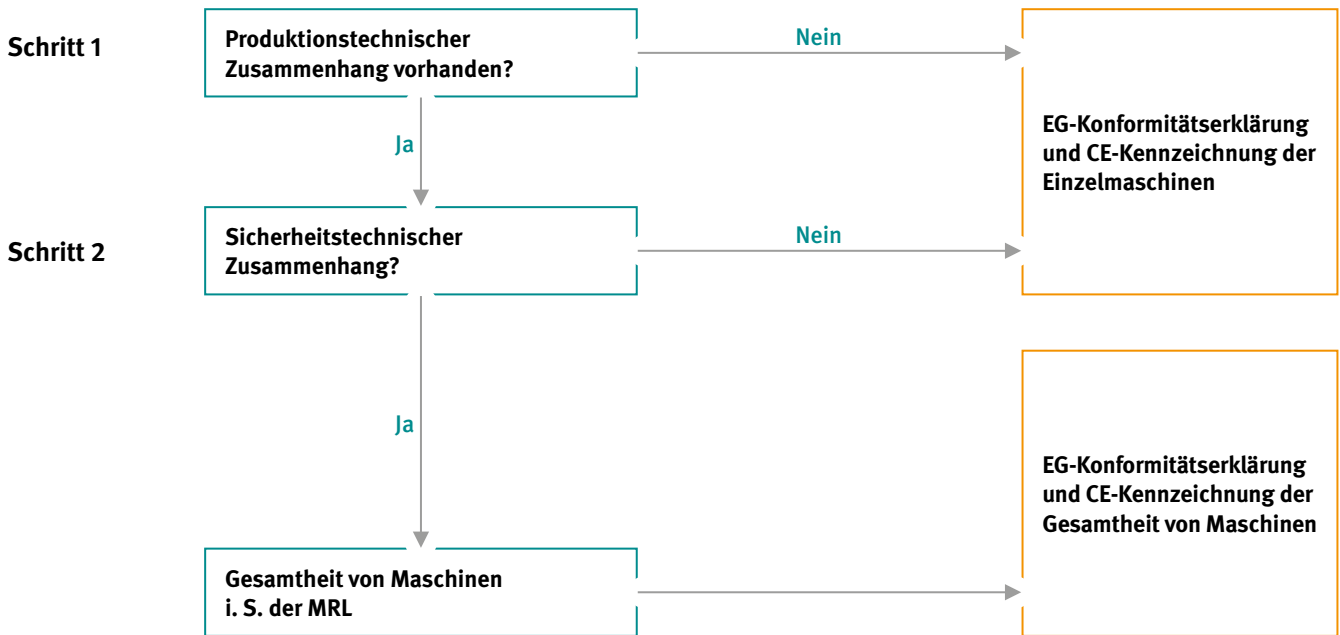
Für die „Gesamtheit von Maschinen“ (Maschinenanlage) ist eine EG-Konformitätserklärung auszustellen und der Maschinenanlage beizufügen.

Ist im Rahmen des produktionstechnischen Zusammenwirkens von Einzelmaschinen dagegen weder das Übertragen von Gefährdungen von einer dieser Maschinen auf die anderen Maschinen noch das Entstehen von neuen Gefährdungen an diesen anderen Maschinen möglich, ist kein sicherheitstechnischer Zusammenhang gegeben. Die so in Verbindung stehenden Maschinen können als Einzelmaschinen betrachtet werden.

Zusätzlich sind hier allerdings die Schnittstellen zwischen den Einzelmaschinen zu betrachten. Sind im Ergebnis der Risikobeurteilung auch die an den Schnittstellen auftretenden Gefährdungen als gering zu betrachten und kann durch einfache technische und willensunabhängig wirkende Schutzmaßnahmen, z. B. durch feststehende trennende Schutzeinrichtungen, oder durch Einbindung in das Sicherheitskonzept der Einzelmaschinen die Gefährdung beseitigt oder ein akzeptables Risiko erreicht werden, können die Maschinen nach wie vor als Einzelmaschinen betrachtet werden.

Die Beantwortung der Frage, inwieweit Maschinenanlagen der Begriffsbestimmung einer Gesamtheit von Maschinen i. S. der MRL entsprechen, kann anhand des folgenden Ablaufschemas vorgenommen werden.

## Gesamtheit von Maschinen



## 2.6.6 Anwendungsbeispiel

### Sammelhefter

Zur Herstellung von geklammerten Broschüren wird ein Sammelhefter mit einem Trimmer (Dreischneider) kombiniert. Der Trimmer ist über ein Transportband mit dem Sammelhefter verbunden.

### Räumlicher Zusammenhang

Ist durch die Anordnung gegeben.

### Funktionale Verknüpfung

Die Maschinen sind zu dem Zweck angeordnet, eine geheftete fertige Broschüre zu erhalten. Das Kriterium eines gemeinsamen Arbeitsergebnisses, einer produktionstechnischen Einheit ist gegeben.

### Steuerungstechnische Verknüpfung

Die Maschinen sind durch eine gemeinsame Steuerung miteinander verbunden. Die steuerungstechnische Verknüpfung ist gegeben.

### Sicherheitstechnische Verknüpfung

Die Risikoanalyse hat ergeben, dass an den Schnittstellen eine erhebliche Gefährdung besteht. Wird die Schutzeinrichtung an der Zuführung zum Trimmer geöffnet, sind Gefahrstellen im Trimmer und im Sammelhefter erreichbar. Das Kriterium der sicherheitstechnischen Verknüpfung ist somit erfüllt.

### Ergebnis

**Im Sinne der Maschinenrichtlinie liegt eine Gesamtheit von Maschinen vor. Es ist also eine Gesamtkonformität zu erklären.**



## 2.7 Marktüberwachung und Produkthaftung

### 2.7.1 Marktüberwachung

Eines der zentralen Ziele der Europäischen Union ist die Schaffung und Erhaltung eines einheitlichen und gemeinsamen Binnenmarktes. Um dies verwirklichen zu können, sind bestehende Handelsschranken durch Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen technischen Produktanforderungen abgeschafft worden.

Die EU-Mitgliedsstaaten sind zur Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts verpflichtet. In Artikel 10 EG-Vertrag wird gefordert, dass die Mitgliedsstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung der Verpflichtungen treffen, die sich aus diesem Vertrag ergeben.

Die Marktüberwachung ist ein wesentliches Instrument zur Durchsetzung der nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien. Durch die Marktüberwachung werden Maßnahmen ergriffen, um zu überprüfen, ob die Produkte den Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien entsprechen. Weiterhin werden durch sie Schritte zur Behebung von Konformitätsmängeln unternommen und gegebenenfalls Sanktionen auferlegt.

Zur Durchführung der Kontrollen der Übereinstimmung der Maschinen und der unvollständigen Maschinen mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie (MRL) sind die Mitgliedsstaaten verpflichtet, Marktaufsichtsbehörden einzurichten.

Die Grundsätze der Marktaufsicht

- Sie ist ein wesentliches Instrument für die Durchsetzung der nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien.
- Ziel ist es sicherzustellen, dass die Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien gemeinschaftsweit eingehalten werden. Unabhängig vom Ursprung des Produkts haben die Bürger im gesamten Binnenmarkt Anspruch auf das gleiche Schutzniveau. Darüber hinaus spielt sie eine wichtige Rolle für die Interessen der Wirtschaftsakteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.
- Die Mitgliedsstaaten müssen Behörden benennen bzw. einrichten, die für die Marktaufsicht zuständig sind. Diese Stellen müssen mit den notwendigen Ressourcen und Befugnissen für ihre Überwachungstätigkeit ausgestattet sein, für fachliche Eignung und berufliche Sorgfalt ihres Personals sorgen und unabhängig und nicht diskriminierend unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit handeln.

In Deutschland wurde die Maschinenrichtlinie durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) umgesetzt.

Der § 8 Abs. 2 ProdSG sieht vor, dass die zuständigen Behörden eine wirksame Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten sowie der in den Verkehr gebrachten Produkte zu gewährleisten haben. Damit wird einem Kerngedanken des „Neuen Konzepts“ Rechnung getragen, der die Marktaufsicht als ein wesentliches Instrument für die Durchsetzung der neuen Richtlinien ansieht.

Die entsprechenden Gesetze drohen in unterschiedlicher Weise Sanktionen an für den Fall, dass unsichere Produkte in Verkehr kommen. Dabei stehen unterschiedliche Sanktionsmöglichkeiten zur Verfügung. Die Sanktionen sind entsprechend der MRL „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“.

Dies reicht von der Verpflichtung zum Schadenersatz bis hin zu der Möglichkeit, dass eine Behörde kraft hoheitlicher Befugnisse die weitere Inverkehrgabe von Produkten untersagt. Die Art und Weise der Sanktion richtet sich danach, welche rechtliche Grundlage Anwendung findet.

### 2.7.2 Schutzklauselverfahren

Die Maschinenrichtlinie nach dem neuen Konzept enthält eine Art Schutzklausel, die die Mitgliedsstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gefährlicher Produkte einzuschränken bzw. zu verbieten oder sie aus dem Verkehr ziehen zu lassen.

In der Regel ist dieses Schutzklauselverfahren auf Produkte beschränkt, die

- unter die Richtlinien des „Neuen Konzepts“ fallen,
- die CE-Kennzeichnung tragen und
- von den Mitgliedsstaaten als mit einem erheblichen Risiko

behaftet eingestuft werden, selbst wenn sie ordnungsgemäß gebaut, installiert und gewartet sowie dem vorgesehenen Zweck entsprechend verwendet werden.

Das Schutzklauselverfahren kommt für nationale Maßnahmen zur Anwendung,

- die das Inverkehrbringen eines Produkts einschränken bzw. verbieten oder nach denen ein Produkt aus dem Verkehr gezogen wird,
- die zu einem Los oder einer Serie gehörenden Produkte betreffen und die rechtsverbindliche Auswirkungen haben.

Die Mitgliedsstaaten müssen die Europäische Kommission umgehend benachrichtigen, wenn sie Maßnahmen unter Inanspruchnahme der Schutzklausel eingeleitet haben. Der Benachrichtigung sind die erforderlichen Informationen und Belege zur Begründung der Maßnahme beizufügen. Erachtet die Europäische Kommission die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, informiert sie die anderen Mitgliedsstaaten, damit sie in ihrem Hoheitsgebiet die erforderlichen Schritte einleiten.

### 2.7.3 Produkthaftung

Seit 1985 gibt es im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) die EG-Richtlinie „Produkthaftung“, die in Deutschland 1989 durch das Produkthaftungsgesetz umgesetzt wurde.

Jeder Hersteller von Maschinen im EWR unterliegt der europäischen Produkthaftungsrichtlinie. Die Richtlinie verlangt von den Mitgliedsstaaten nicht, dass sie andere Rechtsvorschriften über die Haftung außer Kraft setzen. Die Bestimmungen der Richtlinie kommen also zu den bestehenden einzelstaatlichen Haftungsregelungen hinzu (in Deutschland sind dies z. B. das Bürgerliche Gesetzbuch).

Die Produkthaftung bezweckt zunächst den Ausgleich der durch ein fehlerhaftes Produkt entstandenen Nachteile. Dabei geht es zum einen darum, dem Nutzer eines Produktes, der sich z. B. an einer falsch konstruierten Maschine verletzt, alle Nachteile der dadurch erlittenen Körperverletzung wie z. B. Fahrten zur ärztlichen Behandlung oder gar eine dauerhafte Minderung der Erwerbsfähigkeit auszugleichen. Die Auswirkung, dass fehlerhafte Produkte Ansprüche nach sich ziehen können, beabsichtigt, dass Unternehmen davon abgehalten werden, fehlerhafte Produkte überhaupt in Verkehr zu bringen.

Der Hersteller haftet für fehlerhafte Produkte verschuldensunabhängig, d.h., auf ein Verschulden des Herstellers kommt es nicht mehr an, wenn die Fehlerhaftigkeit des Produktes kausal zu einem Schaden geführt hat. Die Abkehr vom Verschuldensprinzip bedeutet eine erhebliche Verschärfung der Herstellerhaftung.

Die Einführung der verschuldensunabhängigen Haftung bedeutet aber nicht, dass der Hersteller immer für einen Schaden einstehen muss. Der Hersteller haftet nur dann, wenn sein Produkt fehlerhaft ist und dieser Fehler einen Schaden verursacht hat.

Ein Produkt ist nach dem Produkthaftungsgesetz fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Besonders angesichts

- der Darbietung des Produkts,
- dem Gebrauch des Produkts,
- des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht worden ist.

Die Grenze der Erwartungen ist der Stand von Wissenschaft und Technik, da nach dem Produkthaftungsgesetz ein Hersteller nur dann haftet, wenn es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens möglich war, den Fehler zu erkennen.

Nach der Konzeption dieser Richtlinie reicht die Verantwortlichkeit des Herstellers nur bis zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens. Es bleibt abzuwarten, ob die Rechtsprechung die Haftung des Herstellers durch entsprechende Interpretation auch auf den Zeitpunkt nach Inverkehrbringen des Produktes ausdehnt.

Auf jeden Fall gelten die bisher von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze weiter, d.h. der Hersteller haftet auch dann, wenn er schuldhaft seiner Produktbeobachtungspflicht nicht nachgekommen ist.

Das Gesetz legt den Personenkreis fest, der als Hersteller und damit als Haftungsadressat gilt. Das sind die Hersteller des Endproduktes sowie eines Teilproduktes, aber auch jede Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen o. Ä. anbringt. Als weitere Haftungsadressaten nennt das Gesetz den Importeur, der das Produkt aus einem Staat außerhalb des EWR einführt, sowie den Händler. Ein Händler kann sich z. B. nur dann entlasten, wenn er dem Geschädigten den Hersteller oder Vorlieferanten des fehlerhaften Produktes nennen kann.

Der Hersteller kann im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes seine Haftung weder ausschließen noch beschränken.



## 2.8 Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung

### 2.8.1 Das Berufsgenossenschaftliche Prüf- und Zertifizierungssystem (DGUV Test)

Die Berufsgenossenschaften in Deutschland haben ein gemeinsames Prüf- und Zertifizierungssystem (DGUV Test) für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten und Qualitätssicherungssystemen gebildet.

Diesem gehören Prüf- und Zertifizierungsstellen der berufsgenossenschaftlichen Fachbereiche/Sachgebiete, des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) sowie des Instituts für Arbeit und Gesundheit (IAG) der DGUV an.

Die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung ist dem DGUV Test angeschlossen. Das Prüfgebiet umfasst Druck- und Papierverarbeitungsanlagen, Papierherstellungsmaschinen und Maschinen der Papier-ausrüstung, sowie Luftbefeuchtungsanlagen und Büro-maschinen.

Die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung sieht ihre Aufgabe darin, den Herstellern von Druck- und Papierverarbeitungsanlagen, sowie von Maschinen der Papierherstellung und Ausrüstung behilflich zu sein, die Voraussetzungen zu erarbeiten, um die Konformität mit den Richtlinien nachzuweisen. Wir vergeben für verwendungsfertige Produkte das GS-Zeichen.

Das DGUV Test-Zeichen wird vergeben, wenn zusätzlich besondere Aspekte einer Maschine geprüft wurden (z. B. Emissionen von Bogenoffsetmaschinen oder optimierte Luftbefeuchtung). Das DGUV Test-Zeichen wird ebenfalls für Teilmaschinen vergeben.

Darüber hinaus vergeben wir auch das ET-Zeichen (Euro-Test-Zeichen) für geprüfte Maschinen.

**Die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung ist eine europäisch notifizierte Prüfstelle mit der Kenn-Nummer 0739.**

Sie ist somit berechtigt, für ihr Prüfgebiet Maschinen nach Anhang IV der Maschinenrichtlinie (besonders gefährliche Maschinen) zu prüfen und zertifizieren.

### 2.8.2 GS-Zeichen, DGUV Test-Zeichen

Die CE-Kennzeichnung ist kein Qualitätskennzeichen. Somit besteht weiterhin Bedarf an Prüfzeichen, die dem

Anwender signalisieren, dass das Produkt von einer unabhängigen Prüfstelle hinsichtlich Sicherheit und Gesundheitsschutz geprüft wurde und das GS- oder DGUV Test-Zeichen sowie das ET-Zeichen vergeben wurden.

Es ist zulässig, das GS- bzw. DGUV Test-Zeichen neben der CE-Kennzeichnung auf Produkten anzubringen. Die CE-Kennzeichnung darf dadurch jedoch nicht verdeckt oder unleserlich gemacht werden.



Mit der Prüfung der Maschine und dem Anbringen der Prüfzeichen ist eine Fertigungsüberwachung durch die Prüfstelle verbunden.



DGUV Test-Zeichen

Durch die Fertigungsüberwachung wird dem Anwender der geprüften Maschinen eine hohe Qualität des Prüfzeichens geboten. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass der Hersteller alle Maschinen mit Zertifikat nach dem geprüften Baumuster produziert.

Darüber hinaus wird vor der Zertifizierung eine Werksinspektion durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Hersteller aufgrund seines internen Qualitätsmanagements imstande ist, die Produktion entsprechend dem geprüften Baumuster auf Dauer durchzuführen.

### 2.8.3 Euro-Test-Zeichen (ET-Zeichen)

Die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung ist Mitglied der Euro-Test-Kooperation. Hier vereinigt sich die Fachkompetenz von Experten aus zwölf Organisationen in verschiedenen europäischen Ländern (wie z. B. Großbritannien, Deutschland, Polen, Schweden, Tschechien, Slowakei, Italien, Rumänien).



ET-Zeichen

Für das ET-Zeichen gelten die gleichen Voraussetzungen wie für das GS-Zeichen. Durch das ET-Zeichen wird zusätzlich dokumentiert, dass die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung eine europäische Prüfstelle im Verbund mit anderen europäischen Prüfstellen ist.

rungsstelle Druck und Papierverarbeitung eine europäische Prüfstelle im Verbund mit anderen europäischen Prüfstellen ist.

## 2.9 Inverkehrbringen von neuen Maschinenaggregaten oder -teilen für in Betrieb befindliche Maschinen

Wenn ein Hersteller Aggregate oder Teile von Maschinen in Verkehr bringt, die in bereits bestehende Maschinen integriert werden, wie z. B. Lackwerk, Druckwerk, Abrolung, Splicer, müssen diese neuen Aggregate den Anforderungen der Maschinenrichtlinie entsprechen. Die Aggregate müssen mit einer Einbauerklärung versehen sein, die die ggf. angewandten Normen aufführt und

auf den zweckentsprechenden Einbau hinweist, da sie für sich allein nicht funktionsfähig sind und evtl. erst nach dem Einbau alle Gefahrstellen gesichert sind.

Die vorhandene Maschine muss nicht auf das Niveau der Maschinenrichtlinie aufgerüstet und nicht mit einer (neuen) CE-Kennzeichnung versehen werden.

## 2.10 Gebrauchtmachines

### 2.10.1 Import von Gebrauchtmachines in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

Gebrauchtmachines, die aus Drittländern, d. h. nicht aus Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert werden, müssen unabhängig vom Baujahr die EG-Maschinenrichtlinie einhalten. Empfehlenswert ist in diesem Fall die Einschaltung einer anerkannten Prüf- und Zertifizierungsstelle.

Der Europäische Wirtschaftsraum umfasst die Staaten der EU, Norwegen, Island und Liechtenstein.

in Verkehr gebracht worden sind, gelten die Bestimmungen der Maschinenrichtlinie.

Aufarbeiten bedeutet, dass die Maschine wieder so instandgesetzt worden ist, dass sie ihre Funktion erfüllen kann.

Gleichzeitig muss die Arbeitsmittelbenutzungsrichtlinie eingehalten sein. In Deutschland ist diese EG-Richtlinie durch die Betriebssicherheitsverordnung umgesetzt. In ihr ist festgehalten, dass auch der Altmaschinenbestand in den Firmen ggf. nachgerüstet werden muss.

### 2.10.2 Wiederinverkehrbringen von Gebrauchtmachines aus dem EWR

#### a) Unveränderte oder aufgearbeitete Gebrauchtmachines

Es gelten die Anforderungen wie beim ersten Inverkehrbringen der Maschine. Eine unveränderte oder aufgearbeitete Maschine darf erst dann wieder in Verkehr gebracht werden, wenn sie dem sicherheitstechnischen Stand entspricht, der zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens gültig war.

Die Maschinen müssen also den damals geltenden Unfallverhütungsvorschriften entsprechen (z. B. VBG 5 und VBG 7i), wenn sie vor 1995 in Verkehr gebracht wurden. Wenn die Maschinen zum ersten Mal nach dem 31.12.1994

Alle Druck- und Papierverarbeitungsmaschinen, die den Unfallverhütungsvorschriften „Kraftbetriebene Arbeitsmittel“ (VBG 5: 1985) und „Druck und Papierverarbeitung“ (VBG 7i: 1985) entsprechen, genügen auch der Arbeitsmittelbenutzungsrichtlinie, mit Ausnahme von Planschneidemaschinen, Bogensiebdruckmaschinen mit Handanlage zwischen Tisch und Siebrahmen, Etikettenstanzen mit Handanlage und Stanzriegeln.

Für diese Maschinen (bis auf die Etikettenstanzen mit Handanlage) können Informationsblätter bei der Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse abgerufen werden, in denen die Nachrüstungsanforderungen festgehalten sind.

## b) Interpretation zum Thema „wesentliche Veränderung“ in Bezug auf Maschinen (Bek. des BMAS vom 09.04.2015)

Jede Veränderung an einer Maschine, unabhängig ob gebraucht oder neu, die den Schutz der Rechtsgüter des ProdSG beeinträchtigen kann, z. B. durch Leistungserhöhungen, Funktionsänderungen, Änderung der bestimmungsgemäßen Verwendung (wie durch Änderung der Hilfs-, Betriebs- und Einsatzstoffe, Umbau oder Änderungen der Sicherheitstechnik), ist zunächst im Hinblick auf ihre sicherheitsrelevanten Auswirkung zu untersuchen<sup>1</sup>. Dies bedeutet, es ist in jedem Einzelfall zu ermitteln, ob sich durch die Veränderung der (gebrauchten) Maschine neue Gefährdungen<sup>2</sup> ergeben haben oder ob sich ein bereits vorhandenes Risiko<sup>3</sup> erhöht hat. Hier kann man drei Fallgestaltungen unterscheiden:

1. Es liegt keine neue Gefährdung bzw. keine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor, so dass die Maschine nach wie vor als sicher angesehen werden kann.
2. Es liegt zwar eine neue Gefährdung bzw. eine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor, die vorhandenen Schutzmaßnahmen der Maschine vor der Veränderung sind aber hierfür weiterhin ausreichend, so dass die Maschine nach wie vor als sicher angesehen werden kann.
3. Es liegt eine neue Gefährdung bzw. eine Erhöhung eines vorhandenen Risikos vor und die vorhandenen Schutzmaßnahmen sind hierfür nicht ausreichend oder geeignet.

Bei veränderten Maschinen nach Fallgestaltung 1 oder 2 sind zusätzliche Schutzmaßnahmen nicht erforderlich. Veränderte Maschinen nach Fallgestaltung 3 sind dagegen durch eine Risikobeurteilung systematisch hinsichtlich der Frage, ob eine wesentliche Veränderung vorliegt, weiter zu untersuchen.

Dabei ist festzustellen, ob es möglich ist, die veränderte Maschine mit einfachen Schutzeinrichtungen, wieder in einen sicheren Zustand zu bringen, wobei überprüft wird, ob die einfache Schutzeinrichtung das Risiko eliminiert oder zumindest hinreichend minimiert. Ist dies der Fall, kann die Veränderung in der Regel als nicht wesentlich angesehen werden.

Unter einer einfachen Schutzeinrichtung im vorgenannten Sinne kann z. B. eine feststehende trennende Schutzeinrichtung verstanden werden. Als einfache Schutzeinrichtungen gelten auch bewegliche trennende Schutzeinrichtungen und nicht trennende Schutzeinrichtungen, die nicht erheblich in die bestehende sicherheitstechnische Steuerung der Maschine eingreifen. Das bedeutet, dass durch diese Schutzeinrichtungen lediglich Signale verknüpft werden, auf dessen Verarbeitung die vorhandene Sicherheitssteuerung bereits ausgelegt ist oder dass unabhängig von der vorhandenen Sicherheitssteuerung ausschließlich das sichere Stillsetzen der gefahrbringenden Maschinenfunktion bewirkt wird.

Der Austausch von Bauteilen der Maschine durch identische Bauteile oder Bauteile mit identischer Funktion und identischem Sicherheitsniveau sowie der Einbau von Schutzeinrichtungen, die zu einer Erhöhung des Sicherheitsniveaus der Maschine führen und die darüber hinaus keine zusätzlichen Funktionen ermöglichen, werden nicht als wesentliche Veränderung angesehen.

### Hinweis:

Unabhängig davon kann sich aber aus anderen Rechtsvorschriften für den Arbeitgeber, der die Maschine seinen Beschäftigten als Arbeitsmittel zur Verfügung stellt, die Pflicht zur Festlegung zusätzlicher Schutzmaßnahmen ergeben.

Grundsätzlich muss nach allen Änderungen an Maschinen – nicht nur nach wesentlichen Veränderungen – eine Gefährdungsbeurteilung nach § 3 der Betriebssicherheitsverordnung<sup>4</sup> (BetrSichV) durchgeführt werden. Diese zählt zu den betrieblichen Arbeitsschutzpflichten des Verwenders einer Maschine bzw. Anlage als Arbeitsmittel. Aufgrund der Gefährdungsbeurteilung können Maßnahmen, insbesondere technische Maßnahmen, notwendig werden, um den Beschäftigten ein sicheres Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen. Es ist zu prüfen, ob eine Anpassung der Informationen zum sicheren Betrieb der Maschinen, wie z. B. Betriebsanweisung, erforderlich ist (vgl. § 12 BetrSichV).

<sup>1</sup> Diese Untersuchung kann z. B. unter Anwendung der Verfahren der EN ISO 12100 „Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung“ durchgeführt werden.

<sup>2</sup> MRL Anhang I Nr. 1.1.1 a): „Gefährdung“ ist eine potenzielle Quelle von Verletzungen oder Gesundheitsschäden.

<sup>3</sup> MRL Anhang I Nr. 1.1.1 e): „Risiko“ ist die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit und der Schwere einer Verletzung oder eines Gesundheitsschadens, die in einer Gefährdungssituation eintreten können.

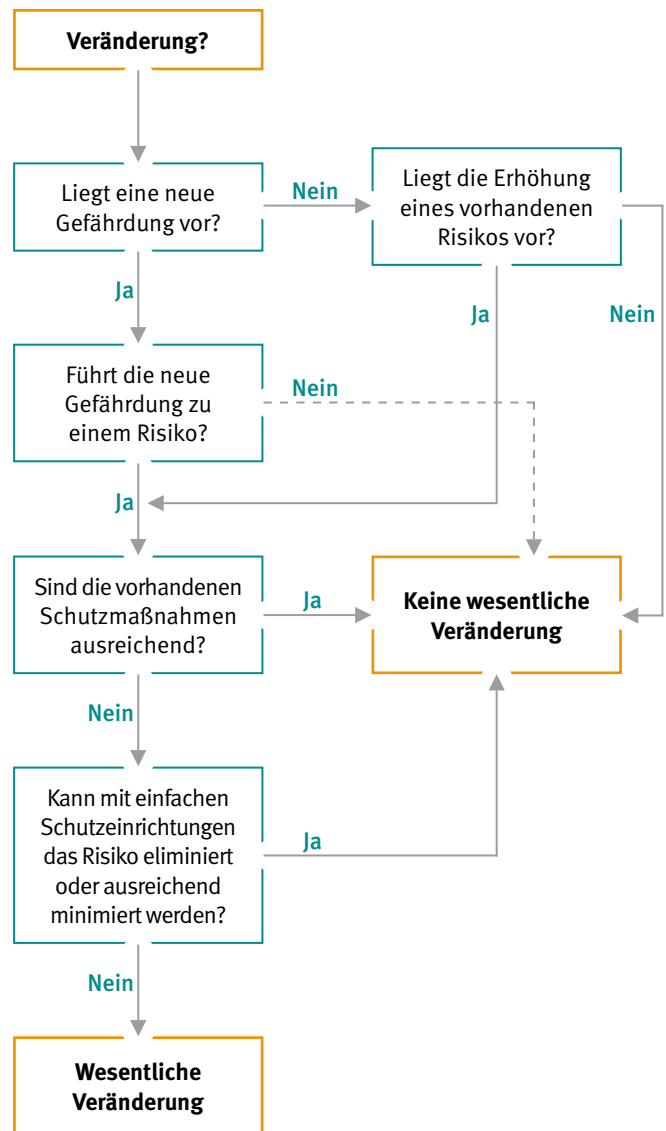
<sup>4</sup> Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV).

### Schlussfolgerung

Veränderungen an einer Maschine/Gesamtheit von Maschinen<sup>5</sup> können folgende Auswirkungen haben:

- 1 Die Maschine ist auch nach der Veränderung ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen sicher.  
 → Es liegt **keine** wesentliche Veränderung vor.
- 2 Die Maschine ist nach der Veränderung ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen nicht mehr sicher. Die neue Gefährdung oder das erhöhte Risiko können durch einfache Schutzvorrichtungen beseitigt oder zumindest hinreichend minimiert werden.  
 → Es liegt **keine** wesentliche Veränderung vor.
- 3 Die Maschine ist nach der Veränderung ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen nicht mehr sicher und eine ausreichende Risikominderung kann nicht durch einfache Schutzvorrichtungen erreicht werden.  
 → **Es liegt eine wesentliche Veränderung vor.**

Für die Entscheidung, ob eine wesentliche Veränderung vorliegt, leistet das nachfolgende Schaubild Hilfestellung:



Entscheidungsschritte bei wesentlicher Veränderung von Maschinen

### Wesentlich veränderte Maschinen

Die wesentlich veränderte Maschine wird wie eine neue Maschine behandelt. Die Bestimmungen des ProdSG und der 9. ProdSV sind in Gänze anzuwenden. Das bedeutet, dass die Person, die für die wesentliche Veränderung verantwortlich ist, zum Hersteller wird und damit die Herstellerpflichten gemäß ProdSG und 9. ProdSV zu erfüllen hat. Danach hat der Hersteller sicherzustellen, dass die wesentlich veränderte Maschine den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der MRL entspricht. Er führt für die wesentlich veränderte Maschine das entsprechende

Konformitätsbewertungsverfahren durch und erstellt insbesondere die vorgeschriebenen technischen Unterlagen, mit denen er die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen kann. Weiterhin stellt der Hersteller die Betriebsanleitung zur Verfügung und versieht erforderlichenfalls die wesentlich veränderte Maschine mit Warnhinweisen für die Restrisiken, die aufgrund des Standes der Technik mit technischen Schutzmaßnahmen nicht weiter minimiert werden können. Abschließend stellt der Hersteller die EG-Konformitätserklärung aus, fügt diese bei und bringt die CE-Kennzeichnung an der wesentlich veränderten Maschine an.

<sup>5</sup> Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“ – Bek. d. BMAS v. 5.5.2011, IIIb5-39607-3 – GMBI 2011, S. 233

### Gesamtheit von Maschinen

Für die Veränderung einer Gesamtheit von Maschinen gelten die o. a. Grundsätze. Übertrifft die Veränderung bei einer Gesamtheit von Maschinen (z. B. komplexe Produktionsanlage oder integriertes Fertigungssystem), nur einen

Teilbereich, so ist zu prüfen, inwieweit dies Auswirkungen auf die Gesamtheit (Anlage als Ganzes) hat. Ist diese Veränderung selbst und sind deren Auswirkungen auf die Gesamtheit als wesentlich zu beurteilen, liegt eine wesentliche Veränderung der Gesamtheit von Maschinen vor.

## 2.11 Direktimport einer Maschine aus dem Ausland durch den Betreiber

Neue Maschinen, die der Betreiber direkt im Ausland (kein innereuropäischer Handel) kauft und einführt, müssen den Anforderungen der Maschinerrichtlinie ebenfalls entsprechen.

Bei Direktimport ist es allerdings der Betreiber oder der Maschinenhändler, der für die Sicherheit der Maschine verantwortlich ist unabhängig davon, ob der Hersteller eine EG-Konformitätserklärung erstellt hat oder nicht.

Wichtig ist deshalb, schon im Kaufvertrag zu regeln, dass die Maschine der Maschinerrichtlinie entspricht und dass der Hersteller die Vorgaben der Richtlinie erfüllen muss.

Der Betreiber muss nachweisen, dass die Maschinerrichtlinie eingehalten ist. Er muss ggf. auch die Konformitätserklärung ausstellen.

Werden Mängel an der Maschine offenbar (durch Unfall, Inspektion der Behörden), muss der Betreiber die Mängel abstellen und auch evtl. Schadensersatz leisten entsprechend dem Produkthaftungsgesetz. Gleiches gilt für den Maschinenhändler, der Maschinen aus dem Ausland in die EU einführt.





# 3

## Anhang

Anhang 1: Definitionen

Anhang 2: Voraussetzungen für das  
Inverkehrbringen von Maschinen  
und Sicherheitsbauteilen

Anhang 3: Muster EG-Konformitätserklärung

Anhang 4: Muster Einbauerklärung

Anhang 5: Normen

Bezugsquellen



## 3 Anhang

### Definitionen

#### Auswechselbare Ausrüstung

Eine Vorrichtung, die der Benutzer einer Maschine oder Zugmaschine nach deren Inbetriebnahme selbst an ihr anbringt, um ihre Funktion zu ändern oder zu erweitern, sofern diese Ausrüstung kein Werkzeug ist.

#### Benannte Stelle

Von den Mitgliedsstaaten der Kommission gemeldete Stellen, die Anhang IV-Maschinen prüfen dürfen. Die Prüfstellen erhalten eine Kenn-Nummer.

#### Harmonisierte Norm

Eine nicht verbindliche technische Spezifikation, die von einer europäischen Normenorganisation (CEN, CENELEC oder ETSI) aufgrund eines Auftrags der Kommission angenommen, erstellt und im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde. Harmonisierte Normen lassen eine Übereinstimmung der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen, z. B. der Maschinenrichtlinie, erwarten (Vermutungswirkung).

#### Hersteller

Jede natürliche oder juristische Person, die eine von der Maschinenrichtlinie (MRL) erfasste Maschine oder eine unvollständige Maschine konstruiert und/oder baut und für die Übereinstimmung der Maschine oder unvollständigen Maschine mit der MRL im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen unter ihrem eigenen Namen oder Warenzeichen oder für den Eigengebrauch verantwortlich ist. Wenn kein Hersteller im Sinne der vorstehenden Begriffsbestimmung existiert, wird jede natürliche oder juristische Person, die eine von der Maschinenrichtlinie erfasste Maschine oder unvollständige Maschine in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, als Hersteller betrachtet.

#### Konformität

Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der angewandten Richtlinien.

#### Kommission

Organ der EG, von dem die EG-Richtlinien erarbeitet werden.

#### Maschine

- Eine Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines beweglich ist, sowie gegebenenfalls von Betätigungsgeräten, Steuer- und Energiekreisen usw., die für eine bestimmte Anwendung, wie die Verarbeitung, die Behandlung und die Aufbereitung eines Werkstoffes zusammengefügt sind.
- 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.
- Eine Gesamtheit im Sinne des ersten Gedankenstrichs, der lediglich die Teile fehlen, die sie mit ihrem Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden.
- Eine einbaufertige Gesamtheit im Sinne des ersten und zweiten Gedankenstrichs, die erst nach Anbringung auf einem Beförderungsmittel oder Installation in einem Gebäude oder Bauwerk funktionsfähig ist.
- Eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne des ersten, zweiten und dritten Gedankenstrichs oder von unvollständigen Maschinen, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren.
- 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.

### **Sicherheitsbauteil**

Ist ein Bauteil,

- das zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion dient,
- gesondert in Verkehr gebracht wird,
- dessen Ausfall und/oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet und
- das für das Funktionieren der Maschine nicht erforderlich ist oder durch für das Funktionieren der Maschine übliche Bauteile ersetzt werden kann.

Eine Liste von Sicherheitsbauteilen findet sich in Anhang V der Maschinenrichtlinie, die gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a aktualisiert werden kann.

### **Unvollständige Maschine**

Eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion erfüllen kann.

Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar. Eine unvollständige Maschine ist nur dazu bestimmt, in andere Maschinen oder in andere unvollständige Maschinen oder Ausrüstungen eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden, um zusammen mit ihnen eine Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie zu bilden.



## Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen und Sicherheitsbauteilen

<b>Maschine und auswechselbare Ausrüstung</b> (keine Werkzeuge oder Ersatzteile)	<b>Unvollständige Maschine</b> (allein nicht funktionsfähig)	<b>Sicherheitsbauteil</b>
Bau nach Anhang I der Maschinenrichtlinie	Soweit möglich Bau nach Anhang I der Maschinenrichtlinie	Bau nach Anhang I der Maschinenrichtlinie
Technische Dokumentation	Technische Dokumentation	Technische Dokumentation
Betriebsanleitung	Montageanleitung*	Betriebsanleitung
EG-Konformitätserklärung	Einbauerklärung	EG-Konformitätserklärung
CE-Kennzeichnung	–	CE-Kennzeichnung

\* Obwohl in der Maschinenrichtlinie nicht ausdrücklich eine Betriebsanleitung verlangt wird, ist es sinnvoll, eine Betriebsanleitung für eine unvollständige Maschine – soweit möglich – zu erstellen, damit der Hersteller, der die unvollständige Maschine in seine Maschine einbaut, diese Unterlagen in seine Betriebsanleitung integrieren kann.

## Muster 1: EG-Konformitätserklärung

**Firmenname/-anschrift:**

---

---

---

### EG-Konformitätserklärung

nach EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang II A

**Hiermit erklären wir, dass die nachstehende Maschine**

Maschinenbezeichnung, Typ, Seriennummer, Handelsbezeichnung

**den einschlägigen Bestimmungen folgender Richtlinien entspricht:**

Maschinenrichtlinie	2006/42/EG
EMV-Richtlinie	2014/30/EG

....

**Angewandte harmonisierte Normen:**

EN ISO 12100  
EN 1010-1  
EN 1010-2  
EN 1010-3  
EN 1010-4  
EN 1010-5  
EN ISO 13849-1  
EN 60204-1

....

**Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen:**

.....

**Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen:**

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

## Muster 2: EG-Konformitätserklärung

(Bauartprüfung durch Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

**Firmenname/-anschrift:**

---



---



---

## EG-Konformitätserklärung

nach EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang II A

**Hiermit erklären wir, dass die nachstehende Maschine**

Maschinenbezeichnung, Typ, Seriennummer, Handelsbezeichnung

**den einschlägigen Bestimmungen folgender Richtlinien entspricht:**

Maschinenrichtlinie	2006/42/EG
EMV-Richtlinie	2014/30/EG

....

**Angewandte harmonisierte Normen:**

EN ISO 12100  
 EN 1010-1  
 EN 1010-2  
 EN 1010-3  
 EN 60204-1  
 EN ISO 13849-1

....

**Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen:**

.....

**Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen:**

\_\_\_\_\_  
 (Ort, Datum, Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
 (Unterschrift)

Eine Prüfung des Maschinentyps auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie erfolgte durch die Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung, Rheinstraße 6-8, D-65185 Wiesbaden. Diese Prüfstelle ist zuständige Stelle im Sinne von Anhang XI der EG-Maschinenrichtlinie.

## Muster Einbauerklärung

**Firmenname/-anschrift:**

---

---

---

### Einbauerklärung

nach EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang II B

**Hiermit erklären wir, dass die unvollständige Maschine**

Maschinenbezeichnung, Typ, Seriennummer, Handelsbezeichnung

**soweit es vom Lieferumfang her möglich ist – folgenden grundlegenden Anforderungen entspricht:**

Maschinenrichtlinie                      2006/42/EG, Abschnitt ... \*

**Wir erklären, dass für diese unvollständige Maschine die speziellen technischen Unterlagen nach Anhang VII Teil B erstellt wurden und verpflichten uns, diese auf Verlangen den Aufsichtsbehörden in digitaler Form zu übermitteln.**

**Die Inbetriebnahme der unvollständigen Maschine wird so lange untersagt, bis sie in eine Maschine eingebaut wurde und die gesamte Maschine der Maschinenrichtlinie entspricht.**

**Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der technischen Unterlagen:**

---

(Ort, Datum, Unterschrift)

---

(Unterschrift)

\* Anforderungen können auch in einer Anlage aufgelistet sein.

## Normen

### Titel der im Text vorkommenden Normen

- **EN ISO 12100**  
Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung
- **EN ISO 13849-1**  
Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen, Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze
- **EN 62079**  
Erstellen von Anleitungen; Gliederung, Inhalt und Darstellung
- **EN 1010-1**  
Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsanforderungen an Konstruktion und Bau von Druck und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 1: Gemeinsame Anforderungen
- **EN 1010-2**  
Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsanforderungen an Konstruktion und Bau von Druck und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 2: Druck- und Lackiermaschinen einschließlich Druckvorstufe
- **EN 1010-3**  
Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsanforderungen an Konstruktion und Bau von Druck und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 3: Schneidemaschinen
- **EN 1010-4**  
Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsanforderungen an Konstruktion und Bau von Druck und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 4: Buchbinderei-, Papierverarbeitungs- und Papierveredelungsmaschinen.
- **EN 1010-5**  
Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsanforderungen an Konstruktion und Bau von Druck und Papierverarbeitungsmaschinen, Teil 5: Wellpappenerzeugungs-, Flach- und Wellpappenverarbeitungsmaschinen.
- **EN 13023**  
Geräuschmessverfahren für Druck- und Papierverarbeitungs-, Papierherstellungs- und Ausrüstungsmaschinen – Genauigkeitsklassen 2 und 3
- **EN 60204-1**  
Sicherheit von Maschinen; Elektrische Ausrüstung von Maschinen, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **EN 61000-6-4**  
Elektromagnetische Verträglichkeit; Teil 6 – 4 Fachgrundnormen Störaussendung für Industriebereiche
- **EN 61000-6-2**  
Elektromagnetische Verträglichkeit; Teil 6 – 2 Fachgrundnormen Störaussendung für Industriebereiche
- **prEN ISO 12643-1**  
Graphic technology – Safety requirements for graphic technology equipment and systems – Part 1: General requirements
- **prEN ISO 12643-2**  
Graphic technology – Safety requirements for graphic technology equipment and systems – Part 2: Press equipment and systems
- **prEN ISO 12643-3**  
Graphic technology – Safety requirements for graphic technology equipment and systems – Part 3: Binding and finishing equipment and systems
- **prEN ISO 12643-4**  
Graphic technology – Safety requirements for graphic technology equipment and systems – Part 4: Converting equipment and systems
- **prEN ISO 12643-5**  
Graphic technology – Safety requirements for graphic technology equipment and systems – Part 5: Stand-alone platen presses

## Bezugsquellen

### Europäische Normen

Beuth Verlag GmbH  
Burggrafenstraße 6  
D-10787 Berlin  
Telefon +49(0)30 2601-0  
Telefax +49(0)30 2601-1260  
www.beuth.de

### Normenrecherche

<http://www.kan.de>

### Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:de:PDF>

### Liste der harmonisierten Normen nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery-md\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery-md_en)

Hinweis: Zukünftige Veröffentlichungen werden nicht wie bisher als eine konsolidierte Liste erscheinen, sondern nur die Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Dokument beschrieben.

### Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie

[https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/leitfaden-fuer-anwendung-maschinenrichtlinie-2006-42-eg.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/leitfaden-fuer-anwendung-maschinenrichtlinie-2006-42-eg.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

### Infoblätter der Prüf- und Zertifizierungsstelle Druck und Papierverarbeitung

Telefon: +49 (0)221 3778-8219  
E-Mail: [pruefstelle-dp@bgetem.de](mailto:pruefstelle-dp@bgetem.de)

## Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse – Träger der gesetzlichen Unfallversicherung

Jedes Unternehmen wird entsprechend seinem Gewerbezweig von der zuständigen Berufsgenossenschaft betreut. An der Spitze der Berufsgenossenschaft stehen Vertreterversammlung und Vorstand, die sich jeweils zu gleichen Anteilen aus Vertretern der Arbeitgeber und Arbeitnehmer zusammensetzen.

### Die Aufgaben der Berufsgenossenschaften sind:

1. Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren
2. Leistungen zur Rehabilitation der Unfallverletzten
3. Entschädigung durch Geldleistungen

Die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit der im Beruf stehenden Menschen ist oberstes Gebot für die Berufsgenossenschaften. Deshalb hat der Gesetzgeber den Unfallversicherungsträgern die Verhütung von Unfällen als erste und wichtigste Aufgabe zugewiesen. Durch den Technischen Aufsichtsdienst überwachen die Berufsgenossenschaften die Durchführung der Unfallverhütung und beraten die Betriebe und die Mitarbeiter in allen Fragen der Arbeitssicherheit.

Neben der Verhütung von Arbeitsunfällen und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren ist die zweite wichtige Aufgabe die gesundheitliche Wiederherstellung der Unfallverletzten. Die Berufsgenossenschaften unterhalten zu diesem Zweck eigene Unfallkrankenhäuser. Berufshelfer sorgen dafür, dass möglichst alle Verletzten wieder in das Berufsleben eingegliedert werden.

Während der Arbeitsunfähigkeit sichert die Berufsgenossenschaft den Lebensunterhalt ab. Bleiben gravierende Gesundheitsschäden zurück, wird eine Rente gezahlt. Dadurch soll verhindert werden, dass jemand wegen eines Arbeitsunfalles oder einer Berufskrankheit einen finanziellen Schaden erleiden muss.

Wenn Sie eine Frage zur Arbeitssicherheit haben, wenden Sie sich an Ihre Berufsgenossenschaft.

**Berufsgenossenschaft  
Energie Textil Elektro  
Medienerzeugnisse**

[www.bgetem.de](http://www.bgetem.de)

**Bestell-Nr. MB049**

Unsere Medien für Sicherheit und  
Gesundheit am Arbeitsplatz erhalten  
Sie unter [medien.bgetem.de](http://medien.bgetem.de)

 [facebook.com/bgetem](https://facebook.com/bgetem)

 [youtube.com/diebgetem](https://youtube.com/diebgetem)

 [twitter.com/bg\\_etem](https://twitter.com/bg_etem)

 [instagram.com/bg\\_\\_etem](https://instagram.com/bg__etem)

 [xing.to/bgetem](https://xing.to/bgetem)

 [de.linkedin.com/company/bgetem](https://de.linkedin.com/company/bgetem)

 [www.bgetem.de/ganzsicher](https://www.bgetem.de/ganzsicher)