

# Es ist eine Verordnung! Die neue Maschinenverordnung und ihre Implikationen für den Maschinensektor

## Ein Beitrag von Saskia Wittbrodt und Philipp Reusch

Initiales Ziel der Revision der [Maschinenrichtlinie 2006/42/EG \(MD\)](#) war es, Innovationen in der EU-Wirtschaft voranzutreiben und die Gesetzgebung ins 21. Jahrhundert zu leiten. Hintergrund für den Refit war eine Evaluation der MD im Sommer 2018 ([wir berichteten](#)), die zu der Feststellung gelangte, dass die MD im Allgemeinen relevant, wirksam, effizient und kohärent sei und technologische Entwicklungen im digitalen Zeitalter ermögliche. Gleichzeitig wurde die Notwendigkeit erkannt, den sachlichen Anwendungsbereich insbesondere in Abgrenzung zu anderen Harmonisierungsrechtsakten klarer zu gestalten, die MD an den Rechtsrahmen des New Legislative Framework anzupassen und den Verwaltungsaufwand durch die Vereinfachung der Dokumentation zu reduzieren. Darüber hinaus sollte die MD an die Anforderungen einer voranschreitenden Digitalisierung des Maschinensektors im Internet der Dinge (IoT), in Bezug zu künstlicher Intelligenz (KI), und einer neuen Generation autonomer Roboter angepasst werden.

Flankierend zu dem [Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über die Regulierung von künstlicher Intelligenz](#) legte die EU-Kommission nun den [Entwurf einer Maschinenverordnung](#) vor, die diesen Evaluierungsergebnissen Rechnung tragen soll.

Der Entwurf sieht eine Erweiterung des sachlichen Anwendungsbereichs um Maschinen vor, für deren bestimmungsgemäße Verwendung das Hochladen einer Software fehlt, die für ihre spezifische Anwendung vonnöten ist. In Abgrenzung zu anderen Harmonisierungsrechtsakten stellt die Verordnung nun explizit fest, dass solche elektrischen und elektronischen Produkte nicht von der MD geregelt werden sollen, die sachlich von der [Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU](#) (PDF) oder der [Richtlinie 2014/53/EU](#) (PDF) über Funkanlagen erfasst sind. Maschinen, die künstliche Intelligenz enthalten, soll die MD nur insoweit regeln, wie es eine sichere, konstruktive Integration der AI in die Gesamtmaschine erforderlich macht.

Darüber hinaus definiert die Verordnung eine Reihe neuer Begrifflichkeiten wie etwa die des Sicherheitsbauteils, die nun neben physischen Produkten auch Software erfasst, der künstlichen Intelligenz sowie der wesentlichen Veränderung, die neben physischen auch softwareinduzierte Produktänderungen

erfassen soll. Im Übrigen wurden die Begriffsbestimmungen der MD ebenso an die Vorgaben des Baukastenbeschlusses 768/2008/EG angepasst wie die allgemeinen Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Vorschriften über die Konformitätsvermutung, die EU-Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung. Die EU-Konformitätserklärung kann vom Hersteller zukünftig in vereinfachter Form durch die Angabe einer Internetadresse in der Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt werden, unter der die vollständige Erklärung abgerufen werden kann. Und auch die Gebrauchsanweisung selbst kann zukünftig ausschließlich in digitaler Form bereitgestellt werden und muss nur auf Verlangen des Käufers in Papierform überreicht werden. Im Übrigen wurde die Liste von Maschinen mit einem hohen Gesundheitsrisiko für die Nutzer in Anhang I verschoben und an den technologischen Fortschritt angepasst. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen werden nun in Anhang III geregelt und enthalten neben den Vorgaben für die sichere Vernetzung von Maschinen nun auch Vorgaben für die Auslegung der Steuerung von autonomen Maschinen.

## Ausblick

Soweit ersichtlich, hat die überarbeitete MD diejenigen Aspekte aufgegriffen, die im Rahmen der Evaluierung als revisionsbedürftig festgestellt wurden. Sie gewährleistet die Kohärenz mit den bestehenden Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und mit der künftigen Verordnung über künstliche Intelligenz, definiert neue Anforderungen an Maschinen, die in einem digitalen Umfeld betrieben werden sollen, und verschafft den Herstellern einige administrative Erleichterungen durch die Digitalisierung der Produktinformationen. Abzuwarten bleibt, ob der Stand der Technik durch die parallele Erarbeitung von einschlägigen harmonisierten Normen mit diesen Vorgaben schritthalten kann.

[Mai 2021]



### über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Datenschutz & Cybersecurity, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

**Unternehmenskontakt:** Melanie Schaumann | Head of Marketing & Communications | T > +49 30 / 2332895 0 | E [melanie.schaumann@reuschlaw.de](mailto:melanie.schaumann@reuschlaw.de)