Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 – Anforderungen an Embedded Software, künstliche Intelligenz und digitale Betriebsanleitung

Ein Whitepaper von Saskia Wittbrodt und Karin Potel.

Ausgangssituation

Am 21.04.2021 wurde der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Maschinenverordnung (Maschinen-VO)[1] veröffentlicht, der am 22.05.2023 vom Rat der Europäischen Union angenommen und am 29.06.223 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde. Seit dem 19.07.2023 ist die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 mit ihrem neuen Regelungsregime nun in Kraft getreten. Die verschärften gesetzlichen Regelungen, die sich aufgrund der steigenden Digitalisierung und Vernetzung von Produkten im Internet der Dinge (IoT) oder durch smarte Anwendungen in immer mehr Rechtsbereichen finden, sollen keinen „Hemmschuh" für die europäische Wirtschaft darstellen. Ziel des europäischen Gesetzgebers ist es daher, Wettbewerbsbedingungen zu schaffen, die eine internationale Wettbewerbsfähigkeit und zugleich ein hohes Sicherheits- und Schutzniveau für die Verwender von Maschinen und Dritte gewährleisten und gleichzeitig das Vertrauen der Verbraucher und der Verwender in digitale innovative Technologien fördern. Spezifische Ziele der Überarbeitung sind darüber hinaus die Berücksichtigung von Risiken, die sich aus der Anwendung neuer Technologien, insbesondere KI, ergeben. Rechtliche Klarheit soll in Bezug auf den Anwendungsbereich der Verordnung, die Definitionen und Begriffsbestimmungen durch die längst fällige Angleichung an den NLF und die Herstellung der Kohärenz mit anderen Rechtsakten erhöht werden. Gleichzeitig sollen die wirtschaftlichen und ökonomischen Belastungen der Wirtschaftsakteure durch die Ermöglichung digitaler Dokumentation abgefedert werden.

Im Folgenden sollen die grundlegenden Änderungen der Maschinen-VO dargestellt und deren Auswirkungen auf die Integration von Software und KI-Systemen in Maschinen sowie der Rechtsrahmen für digitale Gebrauchsanleitungen skizziert werden.[2]

Verordnung statt Richtlinie

Der Recast der Maschinenrichtlinie (MRL) ist (wie berichtet) eine Verordnung. Durch die Konzeption als Verordnung soll eine vereinheitlichte und effizientere

[1] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery, 2021/202 final

[2] Maschinenverordnung (EU) 2023/1230, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1230

Umsetzung erfolgen, die dem Abbau nationaler Divergenzen dient. Denn die Vorgaben der Maschinen-VO sind – anders als zuvor bei der MRL – durch den Wegfall nationaler Umsetzungserfordernisse unmittelbar in den Mitgliedstaaten anwendbar.

Strukturelle Änderungen

Die Maschinen-VO weist im Vergleich zur MRL eine Vielzahl von Änderungen auf, die Gegenstand des vorliegenden Whitepapers sein sollen. Abweichend vom ursprünglichen Entwurf der Maschinen-VO wurde die Änderung des Terminus „Maschinen" zu „Maschenprodukten" (engl. „*machinery products*") abgelehnt, da der Rat der Europäischen Union bereits in seiner Stellungnahme[3] vom 18.11.2021 kritisierte, dass durch die Änderung der Terminologie Rechtsklarheit verloren gehe und dies zu Übersetzungsproblemen führen können.

Zu den weiteren strukturellen Änderungen:

- Die bislang in Anhang I der MRL geregelten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen finden sich zukünftig in Anhang III der Maschinen-VO.
- Anhang I der Maschinen-VO enthält eine Liste von Maschinen und verwandten Produkten der Kategorien A und B (bisher: Hochrisiko-Maschinen), die zuletzt in Anhang IV der MRL geregelt wurden.
- Anhang II der Maschinen-VO enthält fortan eine nicht abschließende Liste von Sicherheitsbauteilen. Diese fand sich bislang in Anhang V der MRL.
- Anhang V der Maschinen-VO regelt Vorgaben für die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung, die bisher in Anhang II der MRL reguliert waren.

Klarstellung des Anwendungsbereichs

In der Vergangenheit beklagten Hersteller immer wieder die fehlende Präzision hinsichtlich des Anwendungsbereichs der MRL und die mangelnde Kohärenz mit anderen harmonisierten Rechtsakten, insbesondere bei der Kombination von Maschinen und Niederspannungskomponenten und Funkschnittstellen. In dieser Konstellation kann der einschlägige Rechtsrahmen nur auf Umwegen über die Ausschlusstatbestände des Art. 1 Abs. 2 lit. k MRL und Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (RED)[4] hergeleitet werden, was in der Praxis oft zu Schwierigkeiten und Missinterpretationen führt. Art. 2 Abs. 2 lit. m Maschinen-VO präzisiert nun, dass für konkret in der Verordnung bestimmte elektrische und elektronische Produkte der Anwendungsbereich der Maschinen-VO nicht eröffnet sein soll, soweit sie der Niederspannungsrichtlinie (LVD) oder der Richtlinie über Funkanlagen (RED) unterliegen. Gemäß Anhang III, Punkt 1.5.1. der Maschinen-VO müssen jedoch auch weiterhin die Schutzziele der LVD bei Konstruktion und Bau von Maschinen berücksichtigt werden.

Weiterer Klärungsbedarf bestand in Bezug auf den Ausschluss bestimmter

[3] Rat der Europäischen Union, Stellungnahme vom 18.11.2021, 2021/0105(COD), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil%3AST_13569_2021_REV_1.

[4] Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG Text von Bedeutung für den EWR.

Straßenbeförderungsmittel vom Anwendungsbereich der MRL insbesondere im Verhältnis zu den Vorschriften über die Typgenehmigung gemäß Verordnung (EU) 2018/858 bzw. Verordnung (EU) 168/2013. Hier sieht Art. 2 Abs. 2 lit. e Maschinen-VO durch einen Verweis auf die bestimmungsgemäße Verwendung der Fahrzeuge vor, dass Kraftfahrzeuge, zwei-, drei- und vierrädrige Fahrzeuge, land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen sowie deren Systeme, Bauteile und selbständige technische Einheiten vom Anwendungsbereich der Maschinen-VO ausgenommen sein sollen mit Ausnahme der Maschinen, die auf diesen Fahrzeugen montiert wurden.

Unstimmigkeiten ergaben sich darüber hinaus aus den Begriffsbestimmungen der vollständigen und der unvollständigen Maschine im Sinne des Art. 1 Abs. 1 lit. a und lit. b MRL, insbesondere dann, wenn es nur noch des Aufspielens der Steuerungs- oder Funktionssoftware bedurfte, damit sie eine bestimmte Funktion erfüllen konnte. Diese Gesetzeslücke schließt nun Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 lit. f und erfasst als vollständige Maschine nun auch solche Gesamtheiten, für deren spezifische Anwendung nur noch eine ggf. auch herstellerfremde Software aufgespielt werden muss.

Definition der wesentlichen Modifikation

Die Maschinen-VO kodifiziert erstmalig den Begriff der wesentlichen Modifikation (engl. *„substantial modification“*), dessen Bedeutung sich bislang nur aus einem Interpretationspapier des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales ergab. Eine wesentliche Modifikation in diesem Sinne bezeichnet gemäß Art. 3 Abs. 16 Maschinen-VO eine vom Hersteller nicht vorhersehbare oder geplante physische oder digitale Veränderung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts nach Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die der Hersteller nicht vorgesehen oder geplant hat, die die Sicherheit durch Schaffung einer neuen Gefahr oder Erhöhung eines bestehenden Risikos beeinträchtigt und die zusätzlicheSchutzmaßnahmen erfordert. Dies gilt beispielsweise beim Aufspielen einer herstellerfremden Software oder bei nachträglichen konstruktiven Veränderungen, soweit sich daraus Risiken ergeben, die von der Konformitätsbewertung des Herstellers nicht erfasst wurden. Die Verpflichtung zur Durchführung einer neuen Konformitätsbewertung trifft immer die Person, die die wesentliche Modifikation vornimmt.

Pflichten bei wesentlichen Modifikationen

Anders als § 2 Abs. 10 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) (a.F.)[5] verzichtet die Maschinen-VO wie auch die MRL vor ihr auf die gesetzliche Fiktion, dass diejenige Person, die eine wesentliche Modifikation vornimmt, als Hersteller im Rechtssinne gilt. Vielmehr erlegt die Maschinen-VO dieser Person die Pflichten eines Herstellers – insbesondere zur erneuten Konformitätsbewertung – auf. Diese Pflichten sollen nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers zur Vermeidung von unverhältnismäßigen Belastungen jedoch grundsätzlich nur für den modifizierten Teil gelten und nicht in Bezug auf die gesamte Maschine. Etwas anderes gilt nur dann, wenn sich die Modifikation auf die Maschine als Ganzes auswirkt, was bei sicherheitsrelevanten Veränderungen in der Regel der Fall sein dürfte.

Maschinen der Kategorie A und B

[5] § 2 GPSG galt vom 13.07.2005 bis 30.11.2011.

Die Maschinen-VO legt unter Berücksichtigung des Stands der Technik und der sich aus dem Einsatz neuer Technologien wie KI ergebenden Risiken neue Klassifizierungsregeln für Maschinen und dazugehörige Produkte fest. Unter Maschinen der Klasse A werden gemäß Anhang I der Maschinen-VO u. a. als besonders gefahrträchtig erachtete Maschinen und Sicherheitsbauteile gefasst, die mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Anwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens ausgestattet sind, sowie tragbare, mit Kartuschen betriebene Befestigungs- und andere Schlagmaschinen. Zu den Sicherheitsbauteilen zählen gemäß Anhang III Nr. 18 auch Software mit Sicherheitsfunktionen sowie bestimmte KI-Anwendungen, und zwar unabhängig davon, ob die Software „embedded" ist oder nicht. Software wird damit – wie auch im Vorschlag für eine Verordnung über die Allgemeine Produktsicherheit vorgesehen – grundsätzlich als Produkt anerkannt.

Die Liste der Klasse-B-Maschinen deckt sich mit der Liste der Hochrisiko-Maschinen nach Anhang IV der MRL. Um einen starren Anwendungsbereich der Maschinen-VO zu vermeiden, bleibt die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung des Anhangs I zu erlassen, um sie bei Bedarf an den technischen Fortschritt anzupassen.

Konformitätsbewertung

Auch im Anwendungsbereich der Verordnung soll die Konformitätsvermutung für Maschinen, die im Einklang mit harmonisierten Normen oder Teilen davon hergestellt wurden, gemäß Art. 20 Abs. 1 Maschinen-VO bestehen bleiben. Für diese Maschinen wird vermutet, dass sie die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III der Maschinen-VO erfüllen.

Die Konformitätsbewertung für Maschinen der Klasse A darf gemäß Art. 25 Abs. 2 Maschinen-VO nur unter Einbindung benannter Stellen anhand folgender Module vorgenommen werden:

- Modul B (EU-Baumusterprüfverfahren) gemäß Anhang VII und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VIII
- Modul G (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Einzelprüfung)
- Modul H (Konformität aufgrund einer umfassenden Qualitätssicherung)

Bei der Bewertung von Maschinen der Klasse B steht es dem Hersteller zukünftig frei, neben den vorgenannten Bewertungsmodulen Modul A (interne Fertigungskontrolle) anzuwenden, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass er die Maschine oder das dazugehörige Produkt nach spezifischen harmonisierten Normen oder Spezifikationen konstruiert und baut, die alle einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken. Andernfalls ist er gehalten, eines der für Klasse-A-Maschinen vorgeschriebenen Verfahren anzuwenden.

Für traditionelle Maschinen, die nicht in Anhang I genannt sind, besteht weiterhin die Möglichkeit, die Konformitätsbewertung im Wege der internen Fertigungskontrolle gemäß Modul A durchzuführen.

Anforderungen an digitale Betriebsanleitungen nach der Maschinen-VO

Durch die Maschinen-VO wird – wie schon lange von Industrie- und Umweltschutzvertretern gefordert – die Zulässigkeit digitaler Betriebsanleitungen in ersten Grundzügen umgesetzt. Im Gegensatz zur MRL ermöglicht Art. 10 Abs. 7 Maschinen-VO

Herstellern erstmals ausdrücklich, die Betriebsanleitung rein digital zur Verfügung zu stellen. Nur auf expliziten Wunsch des Endkunden müssen Hersteller Betriebsanleitungen auch weiterhin in Papierform überreichen. Wenn ein Hersteller die Betriebsanleitung digital zur Verfügung stellt, muss er:

- auf der Maschine oder - wenn dies nicht möglich ist - auf der Verpackung oder einem Begleitdokument angeben, wie auf die digitale Betriebsanleitung zugegriffen werden kann,
- klar beschreiben, welche Version der Betriebsanleitung der Maschine oder dem verwandten Produkt entspricht.

Die deutsche Rechtsprechung (vgl. unter vielen: LG Potsdam, Urt. v. 26.06.2014 – 2 O 188/13; OLG Frankfurt, Urt. v. 28.02.2019 – 6 U 181/17) setzt bisher auch für elektronische Anleitungen eine gewisse Verkörperung voraus. So erkannten die Gerichte beispielsweise das Mitliefern einer CD-ROM oder den E-Mail-Versand eines PDF-Dokuments an. Praktikablere elektronische Alternativen – wie das Anbieten von QR-Codes oder Download-Optionen – waren bislang nach dieser sogenannten „Verkörperungsdoktrin“ ausgeschlossen. Diese bislang bestehenden Rechtsunsicherheiten konkretisierend, wird durch die Maschinen-VO klargestellt, dass die digitale Betriebsanleitung in einem Format bereitzustellen ist, das es dem Verwender ermöglicht, die Betriebsanleitung herunterzuladen und auf einem elektronischen Gerät zu speichern. So soll auch bei einem Ausfall der Maschine die Verfügbarkeit der Anleitung – insbesondere dann, wenn die Betriebsanleitung in die Software der Maschine eingebettet wurde – gewährleistet werden.

In anderen Harmonisierungsrechtsakten der EU findet sich bislang kein entsprechendes Äquivalent in Bezug auf die Bereitstellung einer digitalen Betriebsanleitung. Der in der Maschinen-VO gewählte Ansatz reiht sich in die Bemühungen des europäischen Gesetzgebers ein, die Produktdokumentation weitestgehend zu digitalisieren (vgl. digitaler Produktpass gemäß Entwurf für eine Ökodesign-Verordnung), zu einem gänzlichen Verzicht auf papierbasierte Dokumentation konnte er sich im Rahmen der Maschinen-VO jedoch nicht hinreißen lassen. Die Kostenersparnis und der reduzierte Verwaltungsaufwand sind jedoch geeignet, die Ziele des „Green Deal“ mit einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft bis 2050 zu erreichen.

Einsatz von Software in Maschinen

Der Anwendungsbereich der Maschinen-VO wurde durch Art. 3 Abs. 1 lit. f erweitert, sodass der Maschinenbegriff auch eine Gesamtheit umfasst, bei der lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt. Diese Klarstellung soll Unsicherheiten in Bezug auf die Unterscheidung zwischen einer vollständigen und einer unvollständigen Maschine im Sinne des Art. 1 Abs. 1 lit. a und lit. b MRL vermeiden. Der europäische Gesetzgeber möchte auf diese Weise verhindern, dass Hersteller derartige Maschinen als unvollständige Maschinen in Verkehr bringen.

Software unterfällt zukünftig dem Begriff des Sicherheitsbauteils im Sinne von Art. 3 Abs. 3 Maschinen-VO. Anknüpfend daran regelt Anhang III Nr. 1 Maschinen-VO iterative Risikobeurteilungsverfahren, die für die Sicherheit von Maschinen in Konstruktion und Bau beachtet werden müssen. In diesem Rahmen müssen Hersteller zukünftig auch diejenigen Gefahren ermitteln und bewerten, die sich aus der bestimmungsgemäßen Veränderung des Verhaltens oder einer veränderlichen Logik im Rahmen der

Auslegung für einen autonomen Betrieb ergeben.

Maschinen, die mit dem Internet verbunden sind, müssen nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers besonders gegen Verfälschung geschützt werden (vgl. Anhang III, Punkt 1.1.9 Maschinen-VO). Das Gleiche gilt für Software und Daten, die für die Übereinstimmung der Maschine oder des verwandten Produkts mit den einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von entscheidender Bedeutung sind. Demnach müssen die Maschine oder das dazugehörige Produkt so konstruiert und gebaut sein, dass der Anschluss einer anderen Einrichtung über eine beliebige Funktion der angeschlossenen Einrichtung selbst oder über eine mit der Maschine oder dem verwandten Produkt kommunizierende entfernte Einrichtung nicht zu einer gefährlichen Situation führt. Beweise für ein rechtmäßiges oder unrechtmäßiges Eingreifen in die Software der Maschine müssen maschinell gesammelt werden. Auch im Zusammenhang mit der Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen wird Bezug auf Software genommen. Steuerungen sind gemäß Anhang III, Punkt 1.2.1 lit. b der Maschinen-VO so zu konzipieren, dass ein Defekt der Software nicht zu Gefährdungssituationen führt.

Fazit

Die Maschinen-VO greift die revisionsbedürftigen Aspekte der MRL auf und passt den bisherigen Rechtsrahmen an die neuen technischen Möglichkeiten – bedingt durch die fortschreitende Digitalisierung und Vernetzung von Maschinen – an. Dabei schafft sie wichtige Weichenstellungen für die Integration von Software und KI-Systemen in Maschinen und steht damit im Einklang mit der geplanten KI-VO. Daneben trägt sie den im „Green Deal“ abgebildeten Forderungen nach Ressourcenersparnis durch die Möglichkeit digitaler Dokumentation Rechnung. Abzuwarten bleibt, ob die Möglichkeit zur Bereitstellung digitaler Instruktionen auch in andere europäische Harmonisierungsrechtsakte in vergleichbarem Maße Einzug erhalten wird und in Zukunft gänzlich auf Anleitungen in Papierform verzichtet werden kann.

Next Step: Kontaktaufnahme

Let´s talk about machine safety & security.

T + 49 30 / 2332 895 0
E info@reuschlaw.de