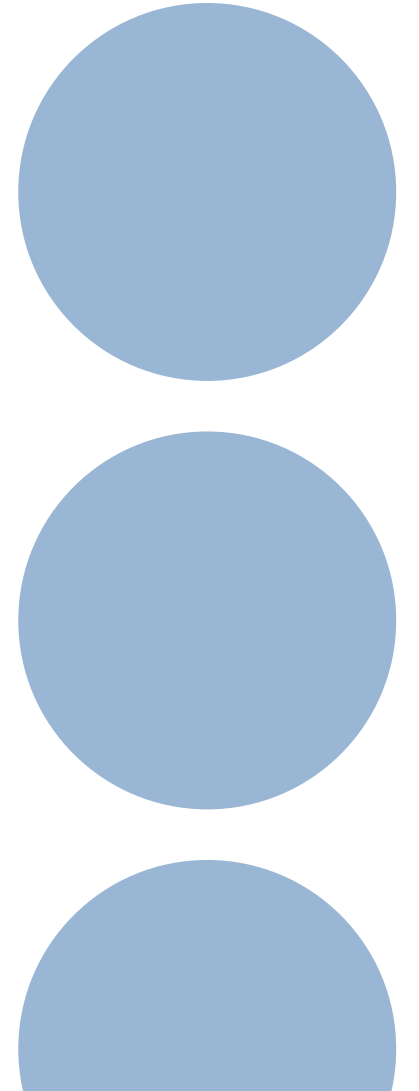


# Aktuelle Entwicklungen in der internationalen Maschinennormung im Verbund der neuen EU-Maschinenverordnung

FASI- Vortragsveranstaltung:  
Die neue EU-Maschinenverordnung

Christoph Preuße FBHM



# MV: Termine, Termine, Termine ...

- Inkrafttreten MV: 19. Juli 2023
- Einige Anwendungsdaten zwischen 2023 und 2026, nur für Mitgliedsstaaten und EU-Kommission interessant
- Übergangszeit neue MV: 42 Monate
- **Anwendungsdatum für Hersteller: 20. Januar 2027**
- **Keine freiwillige Anwendung der MV vor dem 20. Januar 2027!**

# Internationale Normung im Bereich „Sicherheit von Maschinen“

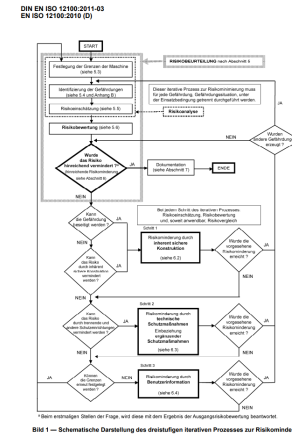
## ISO/TC 199 „Safety of machinery“

- **Standardisierung grundsätzlicher Typ-A und Typ-B-Normen:**
- **DIN EN ISO 12100:2010**
- **DIN EN ISO 13849:2023**
- **... viele andere**
  
- ***AI : ISO/IEC JWG1 SC42 „Artificial Intelligence“***
- ***Steuerungssysteme: IEC/TC 44, IEC/TC 44X***

# Ist DIN EN ISO 12100 noch zeitgemäß?

## Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)

**JA!**



# Konformitätsbewertung. Basis der Maschinensicherheit: DIN EN ISO 12100

DIN EN ISO 12100:2011-03  
EN ISO 12100:2010 (D)

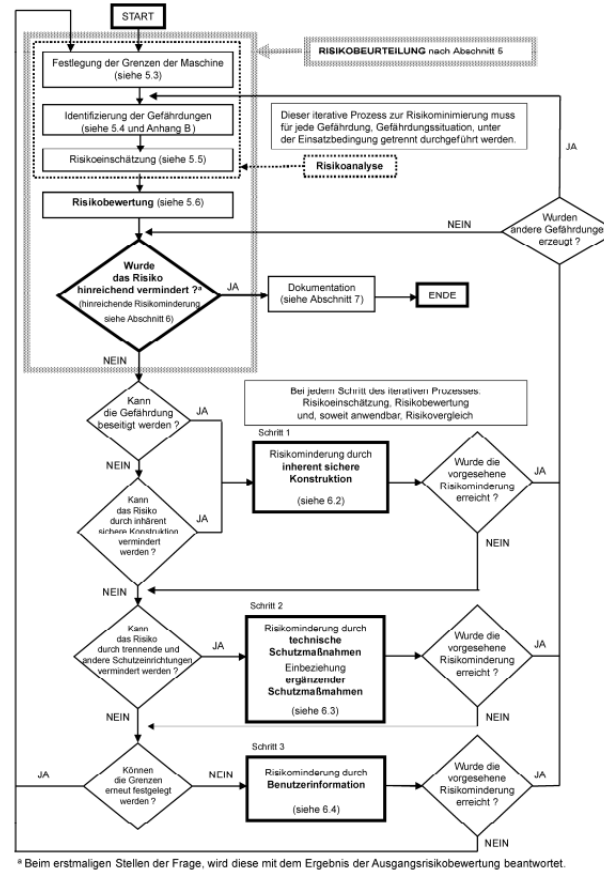


Bild 1 — Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung

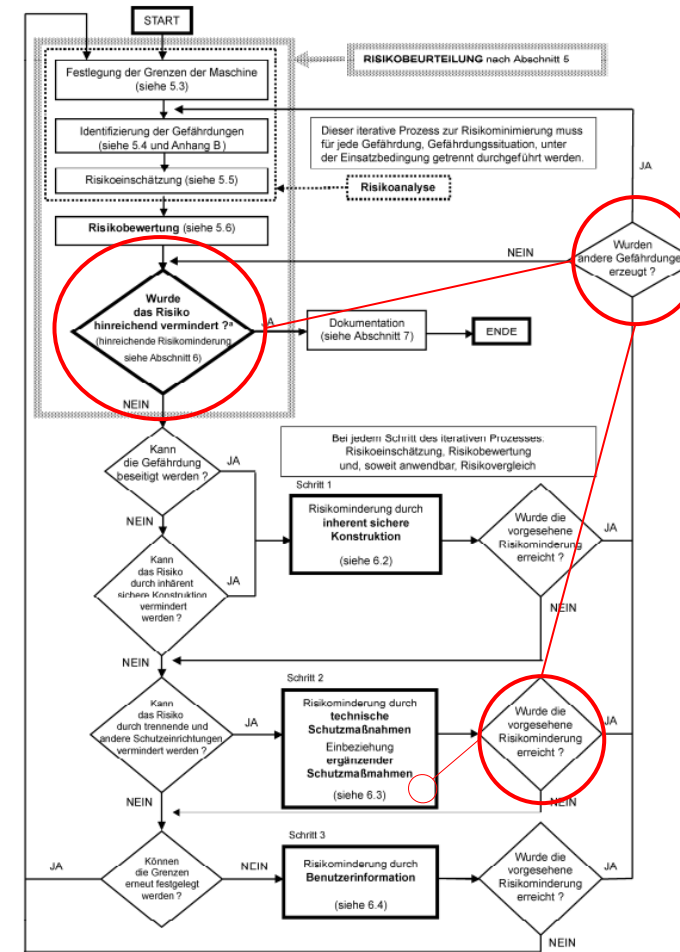
## Was ist schon da?

- **Ansatz SMCC-Whitepaper**
- **ISO/TR 22100-5:2021-01  
Sicherheit von Maschinen - Beziehung zu ISO 12100 - Teil 5:  
Auswirkungen von maschinellem Lernen mit künstlicher  
Intelligenz**

- **Derzeit Managementansatz:  
„Verifizierung - Validierung“**

- **„Do the right things“**
- **„Do things right“**

DIN EN ISO 12100:2011-03  
EN ISO 12100:2010 (D)



\* Beim erstmaligen Stellen der Frage, wird diese mit dem Ergebnis der Ausgangsrisikobewertung beantwortet.

Bild 1 — Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung

Bei der **Verifizierung** (lat. *veritas* ‚Wahrheit‘ und *facere* ‚machen‘) wird geprüft, ob ein Produkt bei seiner Entwicklung mit den spezifizierten Anforderungen, festgehalten im Pflichtenheft eines Unternehmens, übereinstimmt, während

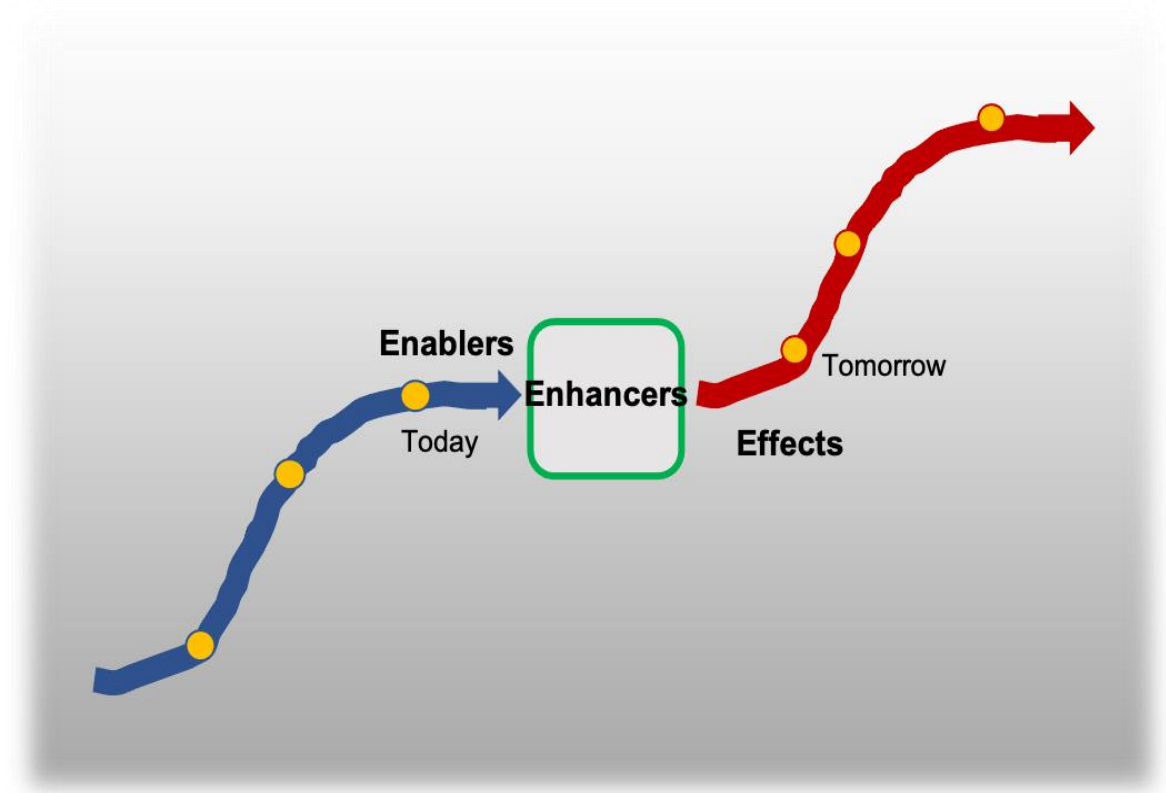
die **Validierung** (von lat. *validus* ‚kräftig‘, ‚wirksam‘, ‚fest‘) eine Art Feldexperiment ist, bei dem kontrolliert wird, ob festgelegte Nutzungsziele erfüllt sind und somit die Anforderungen des Kunden auf Tauglichkeit überprüft. (Quelle: Wikipedia)

# ISO SMCC - whitepaper

The overall goal of the whitepaper is to facilitate for companies, and other stakeholders, to adapt to, and benefit from, the concept of Smart Manufacturing

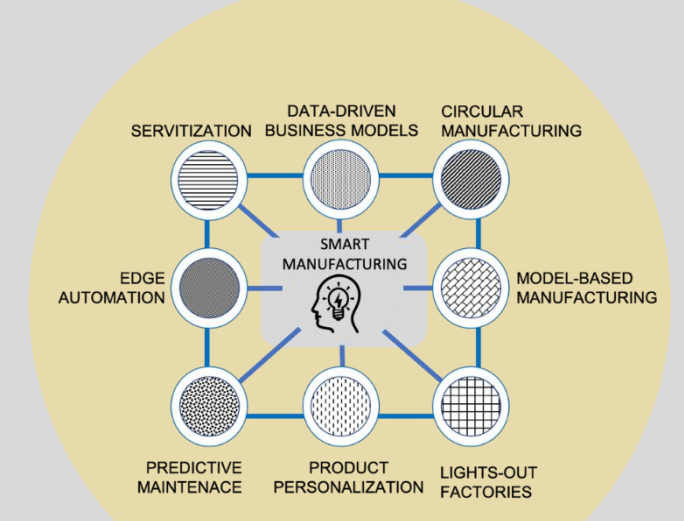
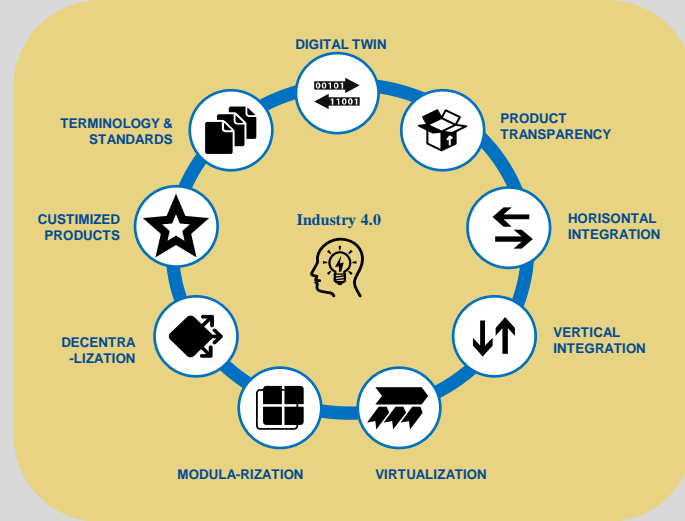
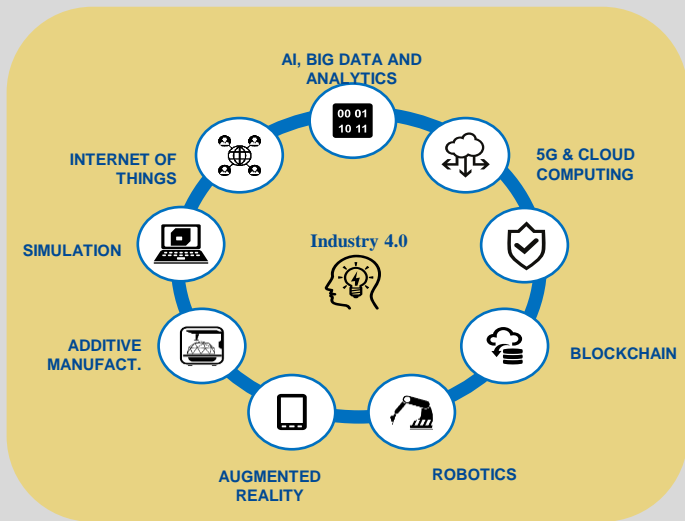


Quelle: ISO White-paper on Smart Manufacturing



Quelle: ISO White-paper on Smart Manufacturing





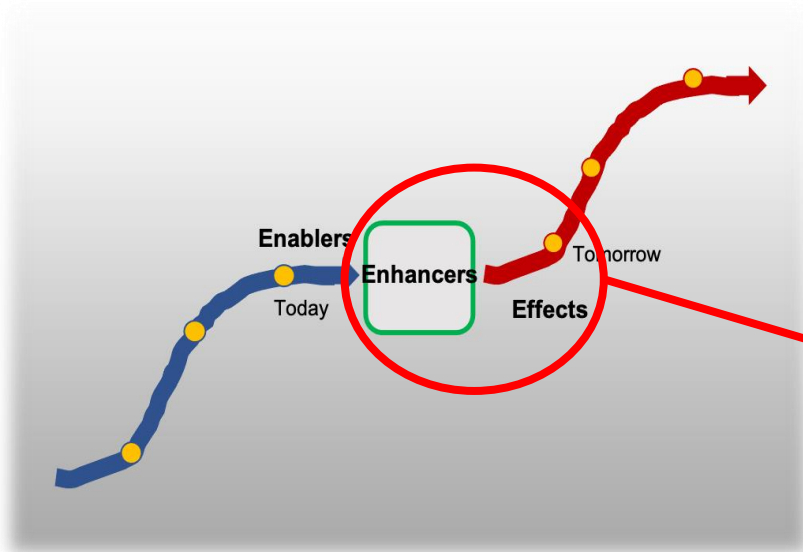
Enablers	Main provider of definition	Definition/ description
Connectivity & cloud computing	3GPP ISO/IEC JTC 1/SC 38	A.1 and A.2
Industrial security (SMCC gap #5)	ISO/TC 292 Additional groups: ISO/IEC JTC 1/SC 27 IEC/TC 65/WG10	A.3
Blockchain	ISO/TC 307	A.4
Robotics	ISO/TC 299	A.5
Augmented Reality and visualization	ISO/IEC JTC 1/SC 24	A.6
Additive manufacturing	ISO/TC 261 IEC/TC 65 – ISO/TC 184 JWG 21 Additional group: ISO/IEC JTC 1/WG 12	A.7
Simulation	ISO/TC 22 ISO/TC 184/SC 5/SG 7	A.8
Internet of Things	ISO/IEC JTC 1/SC 29 ISO/IEC JTC 1/SC 41	A.9
Artificial Intelligence (AI)	ISO/IEC JTC 1/SC 42 Additional group: IEC/TC 65 – ISO/TC 184 JWG 21	A.10

Enhancers	Main provider of definition	Definition/ Description
Terminology (SMCC gap #1) Reference models (SMCC gap#6)	SMCC (terminology) IEC/TC 65 – ISO/TC 184 JWG 21 (reference models) Additional groups: IEC SyC SM WG 2	B.1
Product transparency	ISO/TC 184/SC 4	B.2
Horizontal integration	IEC/TC 65	B.3
Vertical integration	ISO/TC 184/SC 5 -IEC/SC 65 E JWG 5	B.4
Virtualization	-	B.5
Modularization	IEC/TC 65/SC 65 E	B.6
Decentralization (Distr./Network architecture)	IEC/TC 65/SC 65B	B.7
Digital twin	ISO/IEC JTC 1/SC 41 Additional groups: IEC/TC 65/WG 24 IEC/TC 65 – ISO/TC 184 JWG 21 ISO/TC 184/AG 2 ISO/TC 184/SC 4/WG 15 ISO/TC 184/SC 1/WG 11 IEC/TC 65/WG 23	B.8
Data quality	ISO/TC 184/SC 4 ISO/IEC JTC 1/SC 7 ISO/IEC JTC 1/SC 42	B.9

Effects	Main provider of definition	Existing or proposed definition
Data-driven business models	-	C.1
Circular manufacturing	ISO/TC 323 ISO/TC 10/WG 20	C.2
Model-based manufacturing	ISO/TC 184/SC 4/WG 12	C.3
Fully automated factories	-	C.4
Product personalization (SMCC gap #3)	ISO/TC 184/SC 5/WG 14	C.5
Predictive maintenance	-	C.6
Edge computing	ISO/IEC JTC 1/SC 38	C.7
Servitization (SMCC gap #7)	IEC/TC 65 – ISO/TC 184 JWG 21	C.8

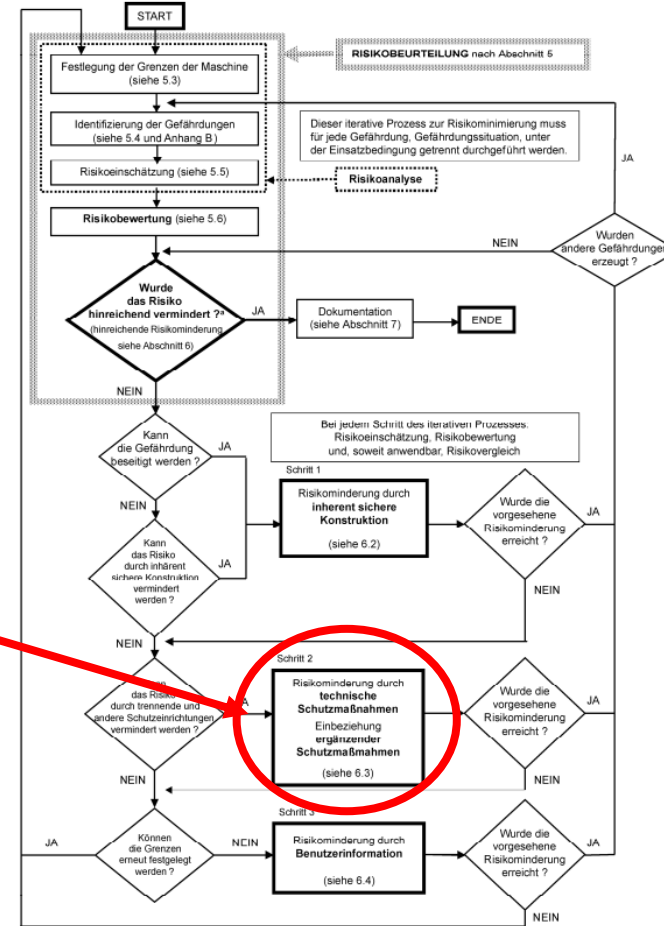
Quelle: ISO White-paper on Smart Manufacturing

# Zusammenhang



Quelle: ISO White-paper on Smart Manufacturing

DIN EN ISO 12100:2011-03  
EN ISO 12100:2010 (D)



\* Beim erstmaligen Stellen der Frage, wird diese mit dem Ergebnis der Ausgangsrisikobewertung beantwortet.

Bild 1 — Schematische Darstellung des dreistufigen iterativen Prozesses zur Risikominderung

## Was derzeit fehlt:

- **Eindeutige Definition: Was ist im sicherheitstechnischen Umfeld mit „KI“ gemeint, was nicht?**
- **Wie kann KI im sicherheitstechnischen Umfeld gehandhabt und „berechnet“ werden?**
- **Ansatz, wie Konformitätsbewertung von Maschinen mit künstlicher Intelligenz für Sicherheitsfunktionen durchgeführt werden kann**

## Anpassung harmonisierter Normen (hEN) an MV

- Im „Official Journal of the European Union“ (OJEU) gelistete harmonisierte Normen haben Vermutungswirkung der Konformität,
- Klarheit und legale Bestimmtheit wichtig für Marktteilnehmende
- Wie erreichbar?
  - 1. Option: Aktualisierung aller harmonisierter Normen vor 20.01.2027
  - 2. Option: abwarten, bis die derzeitigen harmonisierter Normen im Zeitraum 2027, 2028,... Stück für Stück aktualisiert wurden,
  - 3. Option: **GAP-Analyse**

# Zwei Anhänge ZA

Während „Übergangsphase“ zwei Anhänge ZA in ENhs erstellen:  
Einmal für MV und einmal für MRL

-> Betrifft ENhs, die:

- ab Januar 2024 neu erarbeitet werden **UND**
- voraussichtlich **VOR** April 2026 veröffentlicht werden

Anhang ZA  
(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den  
grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 2006/42/EG, Maschinenrichtlinie, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

**WARNHINWEIS** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

# Gap-Analyse für harmonisierte Normen – ein paar Zahlen

- derzeit mehr als 800 harmonisierte Normen zur MRL 2006/42/EU im OJEU gelistet
  - eine Typ-A-Norm zu grundlegenden Konzepten (ISO 12100)
  - 106 Typ-B-Normen („horizontale Gefährdungen);  
96 bei CEN und 10 bei CENELEC
  - 700 Typ-C-Normen  
619 bei CEN und 81 bei CENELEC

## Gap-Analyse zum Transfer derzeitiger hENs

- EU-Kommission will möglichst viele hENs unter MV listen
- derzeitige hENs entfalten Vermutungswirkung (natürlich) nur für Inhalte der derzeitigen MRL!

→ Wo ist die Lücke in den einzelnen hENs zur neuen MV?  
Diese Lücke muss im OJEU kenntlich gemacht werden.

→ **Gap-Analyse !**

## Gap-Analyse – Einzelheiten

- Alle hENs, die direkt überführt werden sollen, müssen zwingend eine Gap-Analyse mitbringen
- Aufgabe für die einzelnen TC's
- Gap-Analyse seit Februar 2024 verfügbar, bis Oktober 2024 durchzuführen
- Ergebnisse der Gap-Analyse werden für jede betrachtete hEN an die KOM kommuniziert
- Exakter Prozess zum Erscheinen im OJEU wird noch ausgehandelt.



## Mögliche 3 Szenarien des Transfers

1. hEN ist von neuen/veränderten ESHs nicht betroffen:  
-> gute Chancen, im OJEU unter MV gelistet zu werden;
2. hEN ist zwar betroffen, deckt diese EHSRs jedoch schon ab:  
-> ebenfalls gute Chancen, im OJEU unter MV gelistet zu werden;
3. hEN ist betroffen, deckt diese jedoch nicht ab:  
-> Listung möglich, jedoch mit Einschränkungen bzgl. der Lücken aus vorheriger Gap-Analyse

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

**Christoph Preuße**  
**Stabsstelle Zukunft de Prävention**  
**Berufsgenossenschaft Holz und Metall**  
**Isaac-Fulda-Allee 18**  
**55124 Mainz**

**Tel.: +49 6131 802 18148**

**Mobil: +49 174 3088 549**

**[www.bghm.de](http://www.bghm.de)**