

# Von Normen bis zu **Technologien**

Die wichtigsten Änderungen in der Maschinensicherheit

# Sicherheit –

bei SIEMENS schon lange ein zentrales Thema

”

„Der Schutz der Arbeitnehmer gegen Lebensgefahr und Gesundheitsschädigung ist eine notwendige und heilige Sache. [...] Jeder Arbeitsgeber, ohne Ausnahme, muss ganz gleichmäßig verantwortlich dafür sein, dass er alle Mittel, die Wissenschaft, Technik und Erfahrung an die Hand geben, um Gefahren für Leben und Gesundheit der Arbeitnehmer auf ein Minimum zu bringen, anwendet!“

**Werner von Siemens an Dr. F. Grashof in Karlsruhe am 5. Mai 1880**



# EU-Rechtsgefüge bis jetzt



## Sicherheitsanforderungen

Artikel 114 EG-Vertrag (freier Warenverkehr)

Artikel 153 EG-Vertrag (Arbeitsschutz)

z.B. Maschinen

Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie (89/391/EWG)

Andere maschinen-  
relevante Richtlinien  
wie EMV-Richtlinie  
(2014/30/EU)

Maschinen-  
richtlinie  
(2006/42/EG)

Arbeitsmittel-  
Benutzungsrichtlinie  
2009/104/EG

Harmonisierte europäische Normen

Nationale Rechtsvorschriften

Hersteller

Benutzer

**Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ist seit 30.12.2009 verbindlich!**



# EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und nationales Recht



## Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

**Gesetze zur Bereitstellung von Produkten**  
(z.B. in Deutschland: Produktsicherheitsgesetz ProdSG)

### Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter darf Maschinen nur in den Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und die Sicherheit von Haustieren und Gütern nicht gefährden.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme einer Maschine sicherstellen, dass diese den in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und **Gesundheitsschutzanforderungen** entspricht.



# Übersicht der harmonisierten Normen

## Harmonisierte Normen unter der EU-Maschinenrichtlinie

EN ISO 12100

**Sicherheit von Maschinen** – Grundbegriffe, allg. Gestaltungsleitsätze, Risikobeurteilung

EN 60204-1

**Sicherheit von Maschinen** – Elektrische Ausrüstung von Maschinen  
**Teil 1:** Allgemeine Anforderungen

EN ISO 13850

**Sicherheit von Maschinen** – Not-Halt-Gestaltungsleitsätze

EN ISO 13849-1/2

**Sicherheit von Maschinen** – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen

EN 61496-1

**Sicherheit von Maschinen** – Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen  
**Teil 1:** Allgemeine Anforderungen und Prüfungen

EN 62061

**Sicherheit von Maschinen** – Funktionale Sicherheit sicherheitsbez. elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme

EN 61511

**Funktionale Sicherheit** – Sicherheitstechnische Systeme für die Prozessindustrie



# Untersuchung der aktuellen Maschinenrichtlinie und EU-Entscheidung

technopolis<sub>group</sub>

September 2017

## Evaluation of Directive 2006/42/EC on Machinery

Final Report

[www.technopolis-group.com](http://www.technopolis-group.com)



Brüssel, den 21.4.2021  
COM(2021) 202 final  
2021.0105 (COD)

Vorschlag für eine  
**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**  
über Maschinenprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)  
{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

DE

DE



**SIEMENS**

# Gründe für die neue Maschinenverordnung

## Gründe für die neue Maschinenverordnung



Neue Technologien



Rechtsunsicherheiten



Hochrisikomaschinen unzureichen



Umfangreiche papierbasierte Dokumentation



Unstimmigkeiten mit anderen Rechtsvorschriften



Unterschiede bei nationaler Umsetzung



# Maschinenverordnung

## Allgemein

Die „Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ wird durch eine neue Maschinenverordnung ersetzt

---

Sie tritt mit Verfügbarkeit automatisch in Kraft

---

Es gibt eine „Übergangsfrist“ von 42 Monaten nach Inkrafttreten mit Stichtag

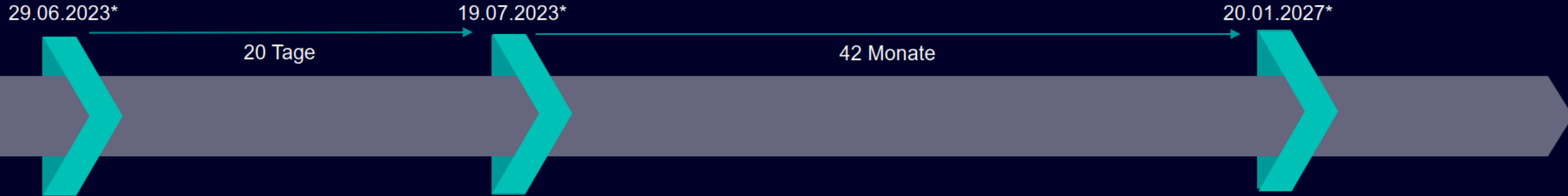
---

Veröffentlicht Juni 2023





# Erscheinungsdatum und Wirksamkeit



**29/06/2023**  
**Veröffentlichung der  
Maschinenverordnung**

**Inkrafttreten der  
Verordnung**

Die Verordnung tritt am  
zwanzigsten Tag nach ihrer  
Veröffentlichung im Amtsblatt  
der Europäischen Union in Kraft.

**Wirksamkeit der  
Maschinenverordnung  
und Aufhebung der  
Maschinenrichtlinie**

Die Maschinenverordnung gilt  
nach Ablauf von 42 Monaten  
nach Inkrafttreten dieser. Die  
Richtlinie 2006/42/EG wird  
daher nach Ablauf der 42  
Monate aufgehoben.

# Artikel, die bereits vor dem 20. Januar 2027 in Kraft treten



**19 Juli 2023\***

Artikel 6 Absatz 7 sowie Artikel  
48 und 52



**20 Oktober 2023\***

Artikel 50 Absatz 1



**20 Januar 2024\***

Artikel 26 bis 42



**20 Juli 2024\***

Artikel 6 Absätze 2 bis 6, 8 und  
11 sowie Artikel 47 und Artikel  
53 Absatz 3)

# Maschinenverordnung

## Was ändert sich?

---

Struktur der Anhänge

---

In Konformitätserklärung/ Einbauerklärung ist Foto möglich

---

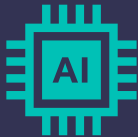
Einsatz von KI-basierten Sicherheitssystemen wird „vorbereitet“

---



# Hochrisikomaschinen

Explizit AI-Maschinen  
aufgeführt



Veränderung des  
Konformitätsverfahrens



Anhang I kann jederzeit  
geändert werden

Zwingende Einbindung  
Dritter



## Wesentliche Veränderung – die wesentliche Veränderung

- Die Definition orientiert sich dabei eng an den Prinzipien für eine wesentliche Veränderung aus dem Blue Guide (2022) sowie der gelebten Interpretation durch die deutschen Behörden (Interpretationspapier des BMAS 04/2015) .
- Die wesentliche Veränderung bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder geplante physische oder digitale Veränderung nach dem Inverkehrbringen, die die Sicherheit der Maschine bzw. des Produktes beeinträchtigt.
- Handelt es sich um eine wesentliche Veränderung, wird derjenige der diese vorgenommen hat zum Hersteller des nun neuen Produktes und übernimmt damit auch die Herstellerpflichten.

Text noch nicht ausreichend für eindeutige Klarheit  
=> Guide muss für Klarheit sorgen



# Anforderungen für Mensch-Maschine-Interaktion

Anhang III,  
1.1.6

Anpassung der  
Schnittstelle an  
Bediener



Die Maschine muss  
dem Bediener geplante  
Handlungen mitteilen



Die Maschine muss in  
angemessener und  
geeigneter Weise auf den  
Bediener reagieren



Betrachtung Koexistenz  
im gleichen Raum ohne  
Zusammenarbeit

Anhang III,  
1.3.7



# Unvollständige Maschinen

- Das Thema unvollständige Maschine wird komplett neu angepackt
- Bekanntes Schlupfloch wurde damit beseitigt
- Geregelt in Artikel 11, 14 und 16 wird, dass für unvollständige Maschinen prinzipiell die gleichen Anforderungen wie für Maschinen existieren.
- Unterschied ist nur, für Maschinen EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen benötigt wird, für unvollständige Maschinen wird eine Einbauerklärung benötigt

Teil A / Teil B	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gesamtplan der (unvollständigen) Maschine sowie der Steuerpläne</li><li>• Listen ...<ul style="list-style-type: none"><li>... der grundlegenden Anforderungen dieser EU-Verordnung,</li><li>... der Normen oder technischen Spezifikationen nach Art 20</li><li>... der anderen Spezifikationen, die bei der Konstruktion der Maschine berücksichtigt wurden, Versuche, Berichte, Prüfungen...</li></ul></li><li>• Risikobeurteilung</li></ul>	
Teil A	Teil B
<ul style="list-style-type: none"><li>• Betriebsanleitung (M)</li><li>• ggf. Kopie der EU-Konformitätserklärungen</li><li>• ggf. Einbauerklärungen &amp; Montageanleitungen</li><li>• .....</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Montageanleitung (M)</li><li>• Serienfertigung:<ul style="list-style-type: none"><li>Aufstellen der internen Maßnahmen Qualitäts-Gewährleistung</li></ul></li><li>• .....</li></ul>

Bild: Die neue EU-Maschinenverordnung, Gast et al



# Sichere Software als Sicherheitskomponente

- **Als Sicherheitskomponenten gelten:**
  - physische oder digitale Komponenten
  - Software, die zur Erfüllung von Sicherheitsfunktionen dient
- **Ein Konformitätsbewertungsverfahren durch unabhängige Dritte muss durchgeführt werden, wenn Software Teil einer Sicherheitsfunktion und selbstlernfähig ist**
  - Sichere, lernfähige Software benötigt eine EU-Konformitätserklärung
  - Nicht lern- oder weiterentwicklungsfähige SW benötigt keine EU-Konformitätserklärung durch unabhängige Dritte
- **Quellcode/ Schaltlogik ist auf begründeten Antrag hin vorzulegen**
- **Versionsdokumentation**





# Testen von Sicherheitsfunktionen

- Anhang III, 1.1.2 (e): Maschinen bzw. dazugehörige Produkte müssen so konstruiert und gebaut sein, dass die Nutzer gegebenenfalls die Möglichkeit haben, die Sicherheitsfunktionen zu testen. Dazu sind alle speziellen Ausrüstungen und Zubehörteile sowie ggf. eine Beschreibung spezifischer Prüfverfahren mitzuliefern.



# Zuverlässigkeit von Steuerungen

- Anhang III, 1.2.1: Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen: Steuerungen müssen beabsichtigten und unbeabsichtigten Fremdeinflüssen, die zu einer Gefährdungssituation führen können, standhalten können. Rückverfolgbarkeit von Daten, die bei Eingriffen in die Sicherheitsfunktionen generiert werden, sowie die Versionen der Sicherheitssoftware, die beim Inverkehrbringen bzw. der Inbetriebnahme hochgeladen wurden, müssen erfasst werden.
- Es werden Aufzeichnung von Daten über den sicherheitsrelevanten Entscheidungsprozess für softwaregestützte Sicherheitssysteme zur Gewährleistung der Sicherheitsfunktion gefordert.



# Anforderung an Security – Schutz gegen Korruption

## Anforderungen in Anhang III Nummer 1.1.9



Schutz der Maschine vor unbeabsichtigter oder vorsätzlicher Beschädigung durch Anbindung von Hardware/Software

Sammeln von Beweisen im Falle von Hardware- oder Softwareeingriffen/-modifikationen

Installierte Software für sicheren Betrieb dokumentiert werden

Ein unbefugter Zugriff auf die Maschine muss ausgeschlossen werden



# Überwachungspflicht der Hersteller

Ausdrückliche Erwähnung  
der Verpflichtungen zur  
Marktüberwachung für  
Hersteller nach dem  
Inverkehrbringen

Der Hersteller muss  
sofort handeln

Maßnahmen  
ergreifen,  
Konformität  
herstellen

Unterrichtung der  
nationalen Behörden



# Störung der Energieversorgung

- Anhang III, 1.2.6: Störung der Energieversorgung oder der Kommunikationsnetzverbindung: Ergänzt um die Gefahren, die durch den Ausfall einer Kommunikationsnetzverbindung entstehen können.



## Zugang zu den Bedienungsständen und Eingriffspunkte

- Anhang III, 1.6.2: Maschinen oder dazugehörige Produkte müssen so konstruiert und gebaut sein, dass alle Stellen, die für den Betrieb, das Einrichten, die Wartung und die Reinigung der Maschine oder des dazugehörigen Produkts zugänglich sein müssen, gefahrlos erreicht werden können.

Der 2. Teil ist das Interessante.

- Bei Maschinen oder dazugehörigen Produkten, in die Personen zum Betrieb, zum Einrichten, zur Wartung oder zur Reinigung einsteigen müssen, sind die Zugänge für den Einsatz von Rettungsausrüstung so zu dimensionieren und anzupassen, dass eine Notfallrettung der Personen möglich ist.



# Hersteller vs. Bevollmächtigter – Übertragung von Verpflichtungen

Verpflichtungen (Art. 10 )	Hersteller	Bevollmächtigter
Risikobeurteilung	✓	✗
Technische Dokumentation erstellen, Konformitätsbewertung durchführen	✓	✗
Pflicht zur Aufbewahrung technischer Unterlagen	✓	✓ Anhang VI, 5
Verpflichtung zur Qualitätssicherung	✓	✗
CE-Kennzeichnung anbringen	✓	✓ Anhang VI, 5
Erstellen der Betriebsanleitung	✓	✗
Bereitstellen der Betriebsanleitung	✓	✗
Erstellung der Konformitätserklärung	✓	✓ Anhang VI, 5
Pflicht zur Überwachung des Produkts	✓	✗
Pflicht zur Zusammenarbeit mit Behörden	✓	✓ Anhang VI, 5
Beantragung der EU-Baumusterprüfung, Vollständige Qualitätssicherung etc.	✓	✓ Anhang VII, 10, VIII, 8 etc.



# Security Anforderungen

## EU Cyber Resilience Act (CRA)

**Die EU CRA Regulierung wird frühestens ab Ende 2024 Meldepflichteneinführen und ab Ende 2025 die Umsetzung aller Anforderungen (CE-Konformität) verlangen, für:**

Jedes Software- oder Hardware-Produkt (oder Komponenten mit digitalen Elementen) und dessen verbundene Verarbeitungslösungen, die eine logische oder physikalische Verbindung mit einem Gerät oder Netzwerk eingehen könnten

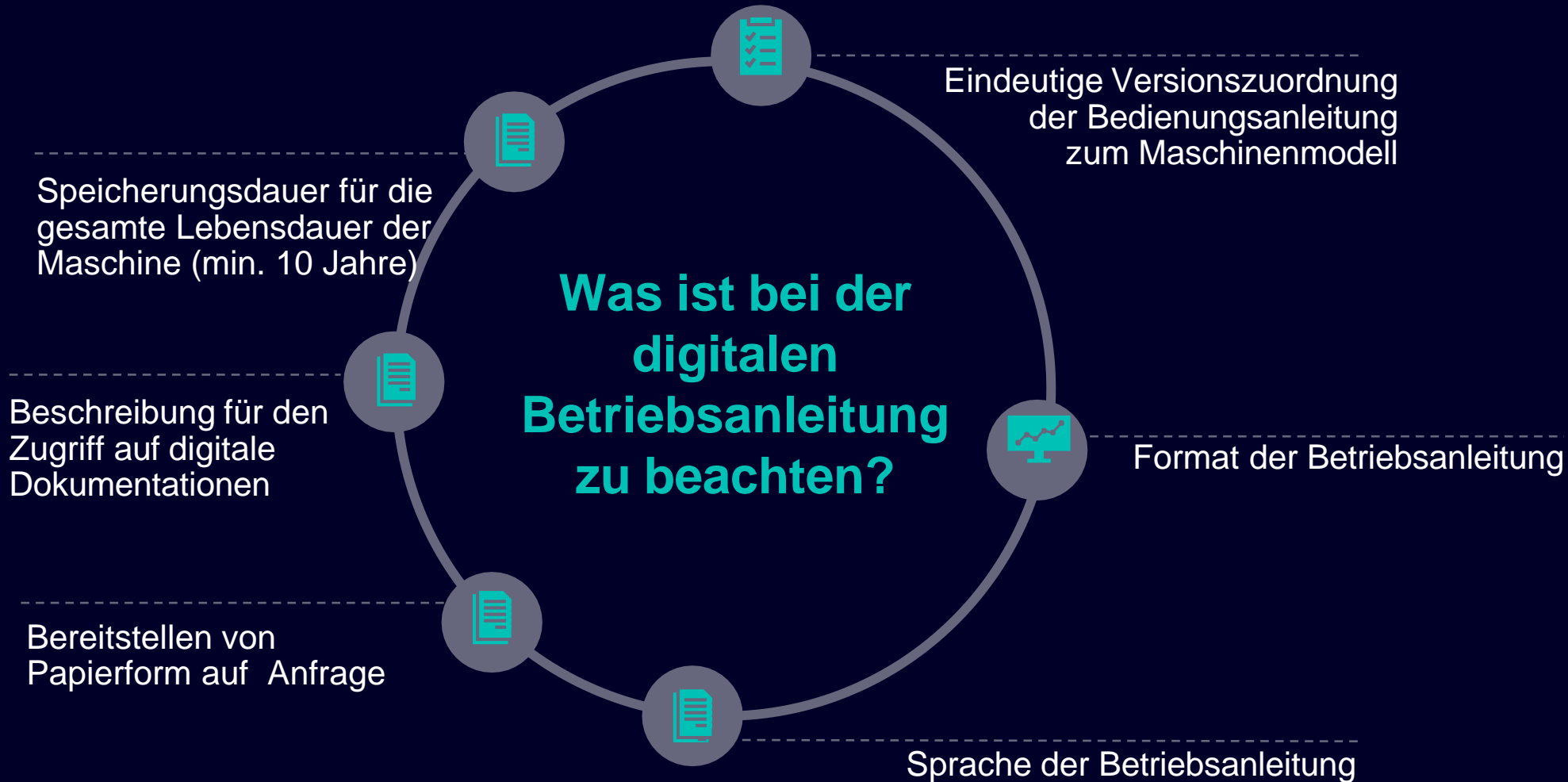
### **Folgende Pflichten bekommt der Hersteller:**

- Die Cybersicherheit muss in der Planungs-, Entwurfs-, Entwicklungs-, Produktions-, Liefer- und Wartungsphase berücksichtigt werden.
- Die Hersteller müssen aktiv ausgenutzte Schwachstellen und Vorfälle melden.
- Ab dem Verkauf müssen die Hersteller während der erwarteten Produktlebensdauer oder über einen Zeitraum von fünf Jahren (je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist) sicherstellen, dass etwaige Schwachstellen wirksam beseitigt werden.
- Sie müssen klare und verständliche Gebrauchsanweisungen für Produkte mit digitalen Elementen geben.
- Sie müssen mindestens fünf Jahre lang Sicherheitsupdates zur Verfügung stellen.





# Digitale Betriebsanleitung



# Beratung und Dienstleistungen zur Maschinensicherheit mit Safety Consulting



## Lösung

### Unterstützung für Ihren gesamten Sicherheitsmanagementprozess

Mit **Safety Consulting** bietet Siemens Hilfe an der richtigen Stelle auf dem Weg seiner Kunden zur sicheren Maschine. Auf diesem Weg unterstützt Siemens bei der Optimierung oder Etablierung eines Prozesses für.

- Risikobewertung
- Konzept und Design der Sicherheitsfunktion
- Engineering der Sicherheitsfunktion
- Verifizierung und Validierung von Sicherheitsfunktionen
- Sicherheitsdokumentation

# Nutzen Sie das Sicherheitstraining mit SITRAIN, um ineffiziente Sicherheitsimplementierungen aufgrund von Wissenslücken zu vermeiden

<b>Normen und Vorschriften</b>	<b>Funktionale Sicherheit im Maschinen- und Anlagenbau</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtliche Situation</li> <li>• Risikobeurteilung</li> <li>• Risikominimierung</li> <li>• Anwendung der Normen für funktionale Sicherheit</li> <li>• Verifizierung und Validierung</li> </ul>			
<b>Schulung zur funktionalen Sicherheit</b>	<b>SIMATIC Safety Integrated</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inbetriebnahme von fehlersicheren Steuerungen</li> <li>• Programmierung von Sicherheitsprogrammen</li> <li>• Fehlersichere Kommunikation</li> <li>• Diagnostik und Fehlerbehebung</li> </ul>	<b>SINAMICS Safety Integrated</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Handhabung von antriebs-basierten Sicherheitsfunktionen:</li> <li>• Risikobeurteilung</li> <li>• Bewertung der Sicherheit</li> <li>• Parametrierung</li> <li>• Abnahmetest</li> </ul>	<b>SINUMERIK Safety Integrated</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung von Sicherheitsfunktionen mit SINUMERIK Safety Integrated</li> <li>• Parametrisierung</li> <li>• Programmierung</li> <li>• Abnahmetest</li> </ul>	<b>Safety Integrated Learning Membership</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Module zum Selbststudium</li> <li>• Webbasierte Schulungen</li> <li>• Funktionale Sicherheit</li> <li>• Richtlinien</li> <li>• Risikobeurteilung</li> <li>• Marktbedingungen</li> </ul>
<b>Zertifizierung</b>	<b>Siemens Certified Automation Engineer für SIMATIC Safety</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsprinzip von fehlersicheren Steuerungen</li> <li>• Sicherheitskonzepte &amp; Integrierte Sicherheit</li> <li>• Sicherheitsmechanismen des Sicherheitsprogramms</li> <li>• Programmierung von Sicherheitsfunktionen</li> <li>• Funktionsprinzip von PROFIsafe</li> <li>• Konfiguration der fehlersicheren Kommunikation</li> </ul>			

Lernende Mitgliedschaft  
 Ausbildung im Klassenzimmer  
 Virtuelles Training mit Trainer  
 Dauer (Tage)  
 Die Lernreise

## Technische Lösung

### Schulungen zu allen Aspekten der Maschinensicherheit

- 01 | Sicherheitsstandards und Vorschriften**
- 02 | Schulung zur funktionalen Sicherheit**
  - SPS-bezogene Sicherheit mit **SIMATIC**
  - Antriebsbezogene Sicherheit mit **SINAMICS**
  - Antriebs-SPS-bezogene Sicherheit mit **SINUMERIK**
  - Verschiedene webbasierte Schulungen im Rahmen von **Safety Integrated Learning Membership**
- 03 | Sicherheitszertifizierung**
  - Zertifizierung als **SIMATIC Safety Engineer**

# Fazit

## Folgen für Sie



- Thema Industrial Security mit steigender Signifikanz
- Normen müssen noch harmonisiert und ggf. überarbeitet werden
- Nicht alles ist restlos geklärt, Kompromisse und Übergangslösungen werden gesucht
  
- Veränderungen scheinen nicht viel zu sein, der Aufwand liegt jedoch in der dokumentarischen Umsetzung



# Disclaimer

© Siemens 2024

Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Die Informationen in diesem Dokument enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall nicht immer in der beschriebenen Form zutreffen bzw. welche sich durch Weiterentwicklung der Produkte ändern können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsschluss ausdrücklich vereinbart werden.

Alle Produktbezeichnungen können Marken oder sonstige Rechte der Siemens AG, ihrer verbundenen Unternehmen oder dritter Gesellschaften sein, deren Benutzung durch Dritte für ihre eigenen Zwecke die Rechte der jeweiligen Inhaber verletzen kann.

# Kontakt

Herausgeber: Siemens AG

**Jonathan Setzler**

Promotor für Feldbus- und Sicherheitssysteme

RC-DE SI EP SDMT PID

Schwieberdinger Str. 95-97

70435 Stuttgart

Deutschland

Mobil +49 152 09607524

E-Mail [jonathan.setzler@siemens.com](mailto:jonathan.setzler@siemens.com)