

Praktische Umsetzung an Beispielapplikationen



Gesetzliche Anforderungen an den Betrieb von
Maschinen und Anlagen



▶ **Praktische Umsetzung an Beispielapplikationen**

Agenda

Wesentliche Veränderungen an Maschinen

Gesamtheit von Maschinen

▶ **Wesentliche Veränderung Begriffserklärung - Rechtsgrundlagen**

- ▶ **Wer eine vorhandene schon bereitgestellte Maschine verändert bzw. umbaut muss prüfen ob diese Veränderung so wesentlich ist, dass diese Maschine als „neu“ angesehen werden muss.**

- ▶ **„ALT“ bis 30.11.2011 GPSG:**
(8) Inverkehrbringen ist jedes Überlassen eines Produkts an einen anderen, unabhängig davon, ob das Produkt neu, gebraucht, wiederaufgearbeitet **oder wesentlich verändert** worden ist. Die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich.

- (10) **Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person**, die **„ALT“ bis 30.11.2011 GPSG:**
 - ein Produkt herstellt oder
 - ein Produkt wiederaufarbeitet**oder**
wesentlich verändert und erneut in den Verkehr bringt.

▶ **Wesentliche Veränderung Begriffserklärung - Rechtsgrundlagen**

▶ **„NEU“ ProdSG ab 01.12.2011:**

der Begriff „wesentlich verändert“ ist nicht mehr enthalten, es hat sich aber am Sachverhalt nichts geändert.

- ▶ Ein **gebrauchtes Produkt** (Maschine), das gegenüber seinem ursprünglichen Zustand wesentlich verändert wird, **wird auch zukünftig als neues Produkt angesehen.** (ggfls. durch den Verlust des gültigen CE...) siehe auch §2...

▶ **Begründung:**

Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien:

„Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, kann als neues Produkt angesehen werden.“

► Wesentliche Veränderung Begriffserklärung - Rechtsgrundlagen

Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG)

ProdSG Ausfertigungsdatum: 08.11.2011

Vollzitat: "Produktsicherheitsgesetz vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131)"

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Akkreditierung die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle ...

⋮

14. ist Hersteller jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; als Hersteller gilt auch jeder, der

a) geschäftsmäßig seinen Namen, seine Marke oder ein anderes unterscheidungskräftiges Kennzeichen an einem Produkt anbringt und sich dadurch als Hersteller ausgibt oder

b) ein Produkt wiederaufarbeitet oder die Sicherheitseigenschaften eines Verbraucherprodukts beeinflusst und dieses anschließend auf dem Markt bereitstellt,

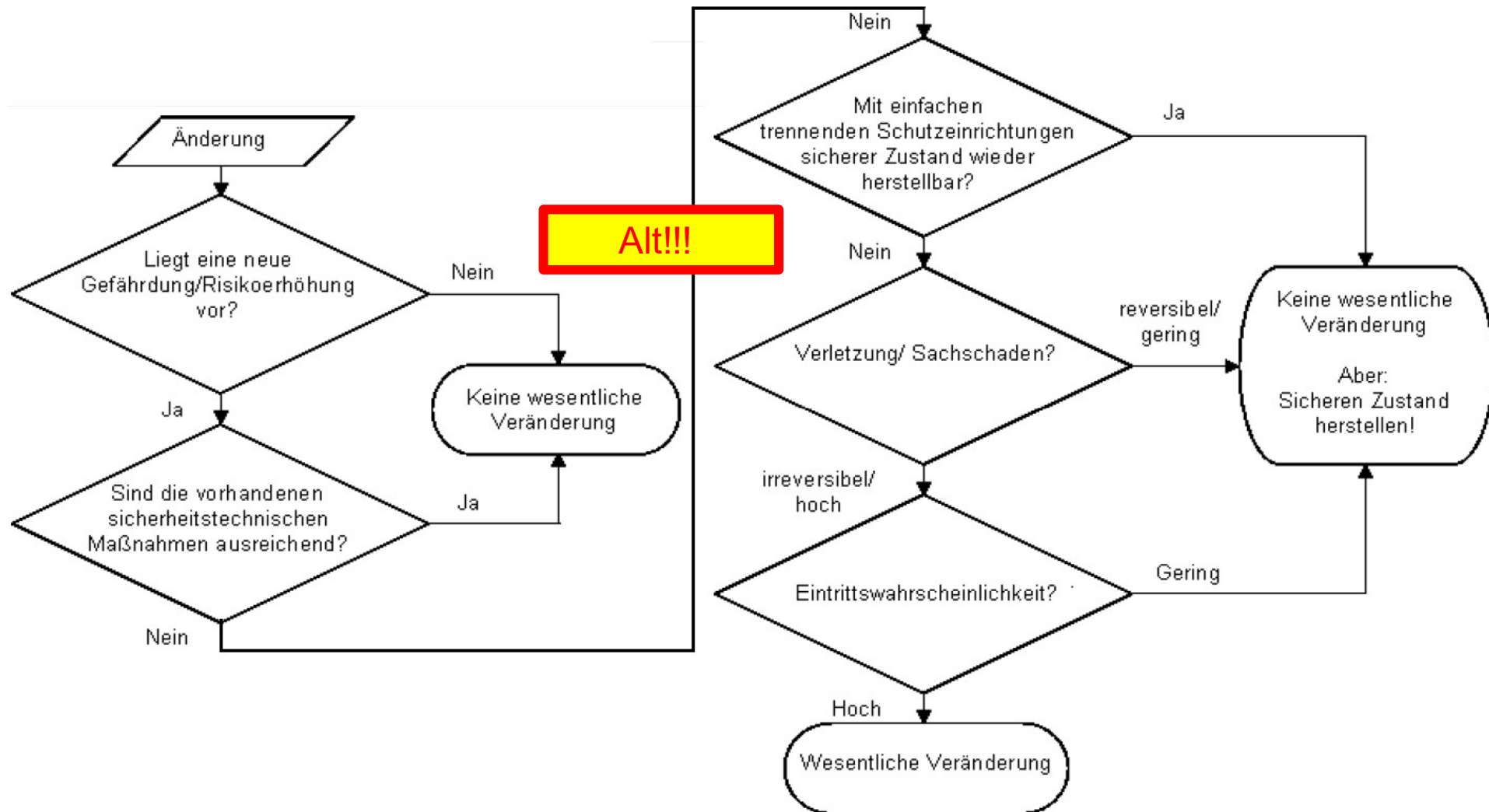
15. ist Inverkehrbringen die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt; die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich,

▶ **Wesentliche Veränderung** **Keine wesentliche Veränderung**

- ▶ **Es handelt sich nach einem Umbau und/oder Erweiterung/Veränderung einer Maschine/Produktionsanlage dann **NICHT** um eine wesentliche Veränderung wenn**
 - sich dadurch **keine neue Gefährdung** ergibt, es sich also um keine neue Quelle einer möglichen Verletzung und/oder Gesundheitsschädigung handelt (EN ISO 12100:2010)
 - sich dadurch die **Sicherheit einer Maschine nicht verringert**, also eine Maschine unter den Bedingungen ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, wie sie vom Hersteller in der Betriebsanleitung festgelegt wurde, geringer befähigt ist oder gar komplett die Fähigkeit verliert, ihre Funktion(en) durchzuführen und transportiert, aufgebaut, eingerichtet, instand gehalten, abgebaut und entsorgt zu werden, ohne dass dadurch Verletzungen oder Gesundheitsschädigungen verursacht werden (EN ISO 12100:2010)
 - **eine Maschine** dadurch **nicht „unsicher“ wird**, sich bei einer die Veränderung qualifizierende Risikobewertung ergibt, dass keine zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig sind, um das „neue“ Risiko zu vermindern (EN ISO 12100:2010)

► Entscheidungsbaum für wesentliche Veränderungen

Interpretationspapier des BMA und der Länder zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“
Bek. des BA vom 7. September 2000



Quelle: Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Produktsicherheitsgesetz/
9. ProdSV (Maschinenverordnung)

hier: Interpretationspapier zum Thema „Wesentliche
Veränderung von Maschinen“

– Bek. des BMAS vom 9.4.2015 – IIIb5-39607-3 –

Dieses Interpretationspapier ist die überarbeitete, an das neue Produktsicherheitsgesetz¹ (ProdSG) und die neuesten Erkenntnisse der Risikobeurteilung angepasste Fassung des *Interpretationspapiers des BMA und der Länder zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“*, Bekanntmachung des BMA vom 7. September 2000 – IIIc3-39607-3 – Bundesarbeitsblatt 11/2000 S.35.

Das neue Papier ist von einer Arbeitsgruppe unter der Federführung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) erarbeitet worden, mit Beteiligung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), des Ministeriums für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft des Landes Baden-Württemberg als Richtlinienvertreter der

¹ Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG) vom 8. November 2011

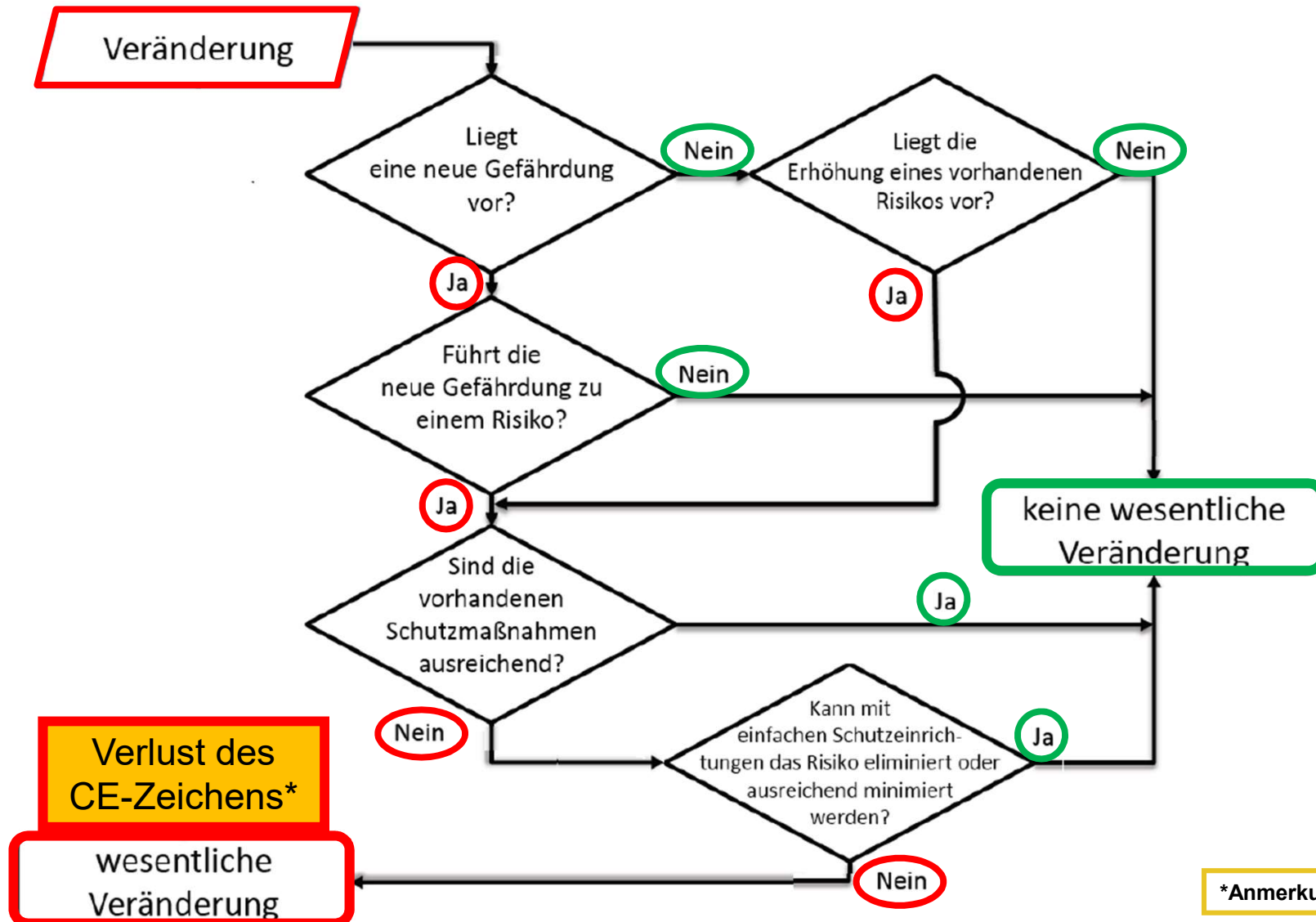
Länder für die EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG² (MRL) in Abstimmung mit den Marktüberwachungsbehörden der Länder, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), einzelner Unfallversicherungsträger, des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) sowie des VGB PowerTech e.V. als Fachverband für die Strom- und Wärmeerzeugung. Es tritt an die Stelle des o.a. alten Interpretationspapiers.

Das ProdSG regelt die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt. Zu diesen Produkten zählen auch Maschinen. Welche Anforderungen Maschinen erfüllen müssen, wenn sie auf dem Markt bereitgestellt werden, ergibt sich aus dem ProdSG in Verbindung mit der Neunten Verordnung zum ProdSG (Maschinenverordnung – 9. ProdSV). Mit der 9. ProdSV und dem ProdSG ist die einschlägige europäische Rechtsvorschrift für Maschinen, die MRL, in nationales Recht umgesetzt.

Nach §2 Nummer 4 ProdSG ist „Bereitstellung auf dem Markt“ im Sinne dieses Gesetzes „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch

² Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

► Neues Interpretationspapier des BMAS



► Neues Interpretationspapier des BMAS

Veränderung

Unter einer einfachen Schutzeinrichtung im vorgeh. 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.

► Fallbeispiele

► **Wesentliche Veränderung
Interpretationspapier BG RCI**



**Wesentliche Veränderung von
Maschinen**

- Entscheidungsdiagramm mit detaillierten Erläuterungen und Fallbeispielen

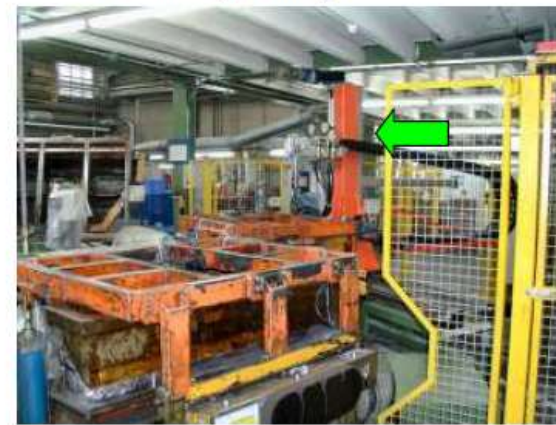
(Stand: 15.11.2012)

► Wesentliche Veränderung Fallbeispiele

5.1. Änderung der bestimmungsgemäßen Verwendung einer Abfüllmaschine



5.2. Austausch des Mischkopfs einer Reaktionsgießanlage



5.3. Änderung der bestimmungsgemäßen Verwendung einer Spritzgießmaschine



5.4. Anbau eines pneumatischen Antriebs an eine bewegliche Schutztür



▶ Wesentliche Veränderung BG RCI Fallbeispiele (5.5)

Einbau zusätzlicher Funktionen mit Auswirkungen auf das Einrichten

Vorgenommene Veränderungen:

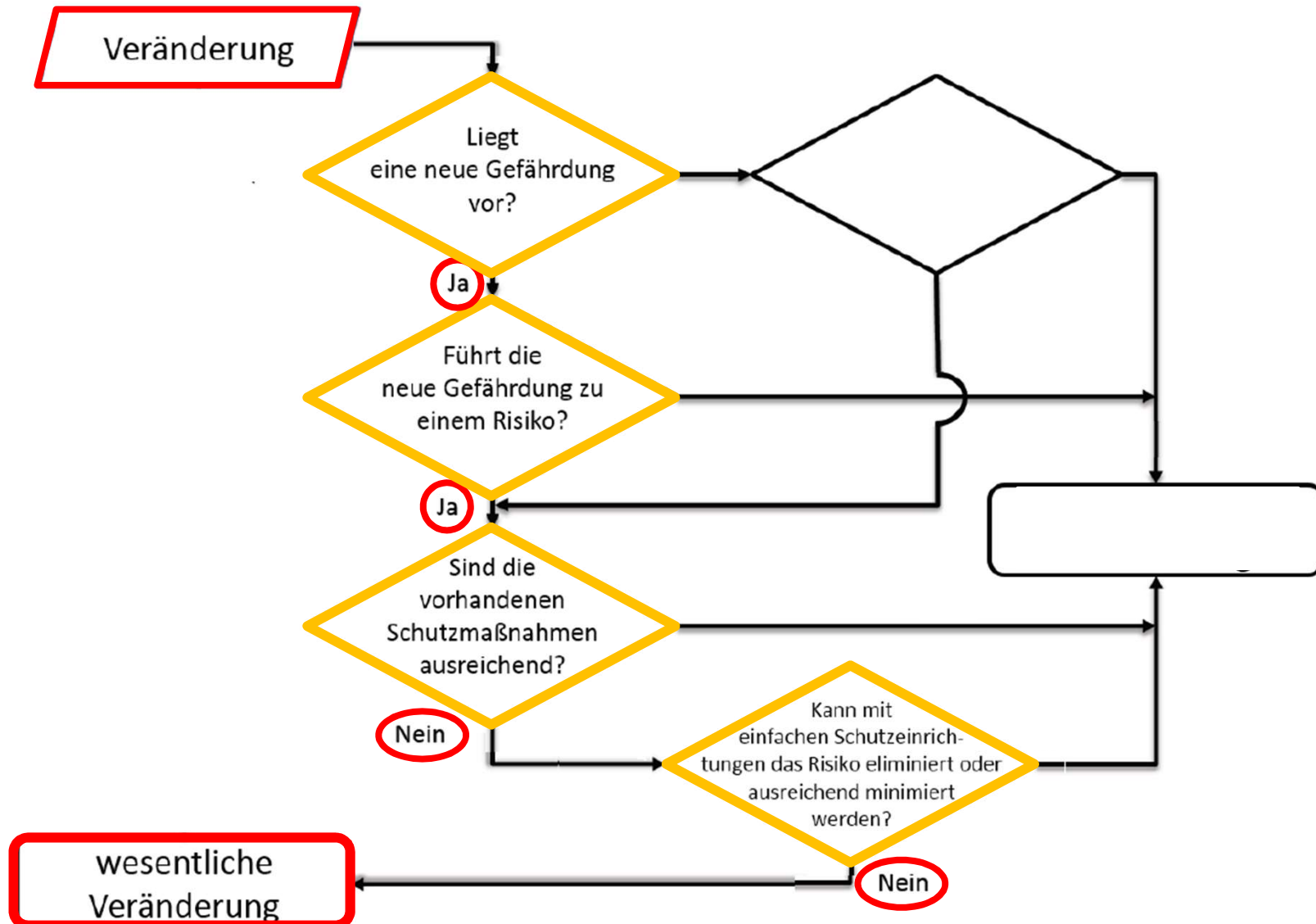
durch den Einbau zusätzlicher Maschinenfunktionen lässt sich das Einrichten **nicht mehr wie bisher im Stillstand** (erfolgt durch Öffnen von verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen) der Maschine durchführen.

Um das notwendige Einrichten in angemessener Zeit durchführen zu können, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden:

- **Tippbetrieb** mit reduzierter Geschwindigkeit
- Einbau eines **Betriebsartenwahlschalters** zum gezielten Umgehen der verriegelten Schutzeinrichtungen.

Die zusätzlichen Baugruppen zur Erweiterung der Maschinenfunktionen erzeugen keine neuen Gefahrstellen.

► Neues Interpretationspapier des BMAS



► Wesentliche Veränderung BG RCI Fallbeispiele (5.6)

Antriebsumrüstung an einem Walzwerk

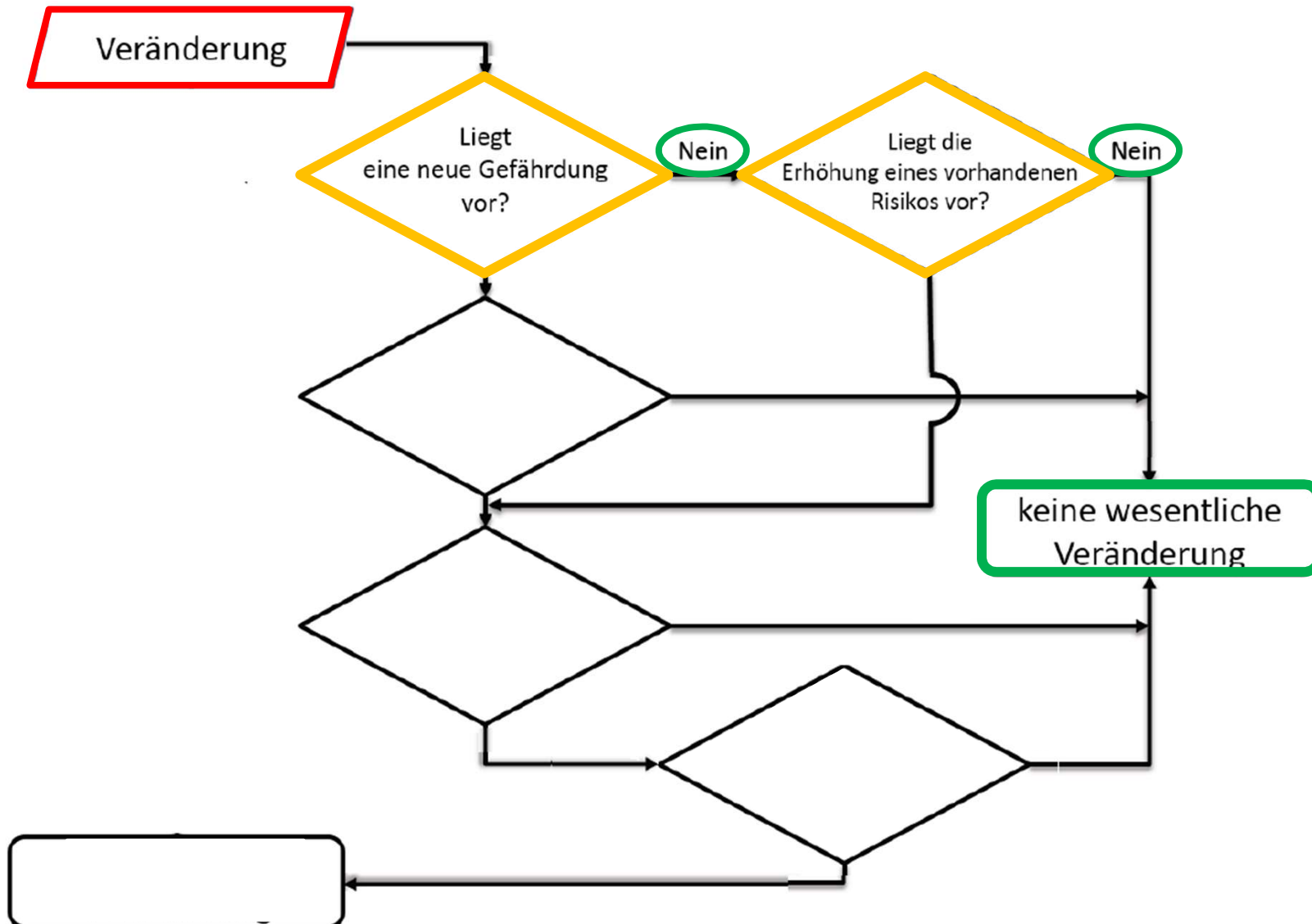
Vorgenommen Umrüstungen:

Der **elektromechanische** Antrieb an einem Walzwerk soll **durch** einen **hydraulischen Antrieb ersetzt** werden. Der elektromechanische Antrieb (siehe linke Abbildung) besteht aus einem Elektromotor, einem Getriebe und einer federbelasteten mechanischen Bremse.

Der hydraulischen Antrieb ist mit einer Hydraulikpumpe und konventionellen federbetätigten Sperrventilen aufgebaut. Die **Bremsleistung** des hydraulischen Antriebs **ist höher** als die der mechanischen Bremse. **Die Drehzahl des Walzwerks blieb unverändert.**



► Neues Interpretationspapier des BMAS



► **Neues Interpretationspapier der BG RCI zur Konkretisierung des BMAS-Papiers**



Wesentliche Veränderung von Maschinen

Informationspapier des KC Technische Sicherheit

Stand: 7/2017

► Neues Interpretationspapier der BG RCI zur Konkretisierung des BMAS-Papiers

2.1.2 Handlungsbedarf

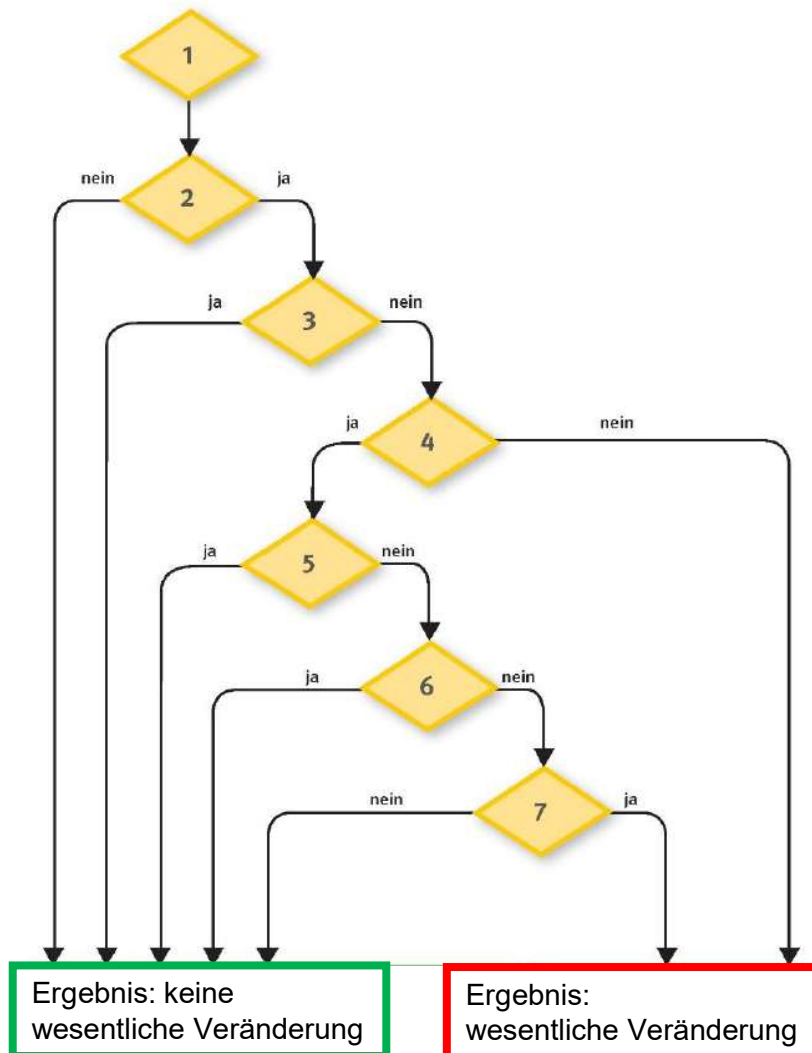
Wer Veränderungen vornimmt, muss selbst prüfen, ob sie wesentlich sind. Falls eine wesentliche Veränderung vorliegt, ist die Maschine als neu anzusehen. Die Maschine muss in diesem Fall im vollen Umfang der Maschinenrichtlinie entsprechen, nicht nur der veränderte Bereich. Dies zieht insbesondere folgende Verpflichtungen, unabhängig vom Baujahr der Maschine, nach sich:

- > Durchführung einer Risikobeurteilung und des Konformitätsbewertungsverfahrens
- > Nachrüstung der Maschine auf das Sicherheitsniveau der aktuellen Maschinenrichtlinie
- > Ergänzung und Überarbeitung der Betriebsanleitung
- > Erstellung einer technischen Dokumentation entsprechend der Maschinenrichtlinie
- > Anbringung der CE-Kennzeichnung
- > Ausstellung einer Konformitätserklärung

Sofern keine wesentliche Veränderung festgestellt wird, muss die veränderte Maschine den-noch die Anforderungen aus der **Betriebssicherheitsverordnung** erfüllen. Die Gefährdungsbeurteilung muss aktualisiert werden und gegebenenfalls sind Maßnahmen zu treffen.

► Neues Interpretationspapier der BG RCI zur Konkretisierung des BMAS-Papiers

5 Entscheidungsschema



1. **Start: Anwendung pro beabsichtigter Veränderung**
2. Entsteht durch die Veränderung ein neues Risiko oder eine Risikoerhöhung?
3. Sind die vorhandenen Schutzeinrichtungen weiterhin ausreichend und angemessen?
4. Kann das neue oder das erhöhte Risiko durch Schutzeinrichtung (SE) ausreichend minimiert werden?
5. Müssen bei der ggf. erforderlichen Einbindung der Schutzeinrichtungen lediglich Signale in die vorhandene Steuerung eingebunden werden?
6. Ist die zusätzliche sicherheitsrelevante Steuerung unabhängig von der vorhandenen Sicherheitssteuerung und bewirkt lediglich das Stillsetzen gefährbringender Bewegungen?
7. Muss die zusätzliche sicherheitsrelevante Steuerung für ein neues Risiko den Performance Level (PL) d oder e nach DIN EN ISO 13849 – 1 erreichen?

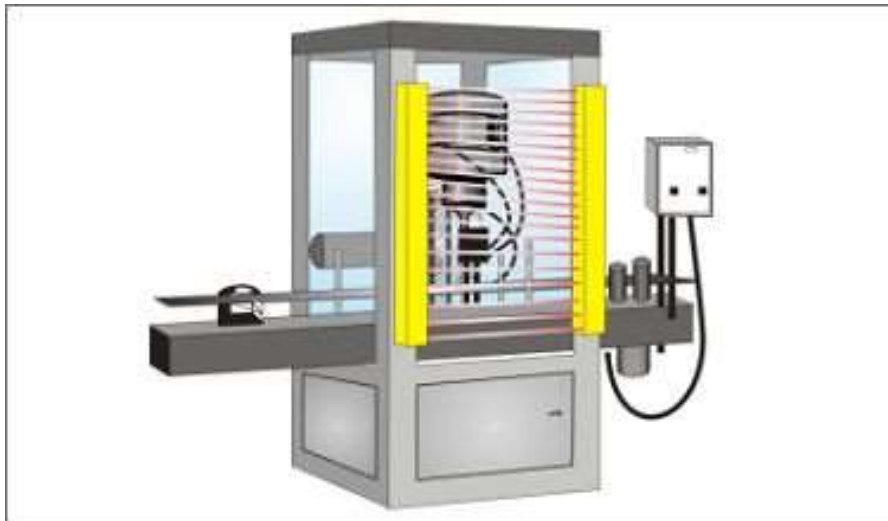
▶ **Praktische Umsetzung an Beispielapplikationen**

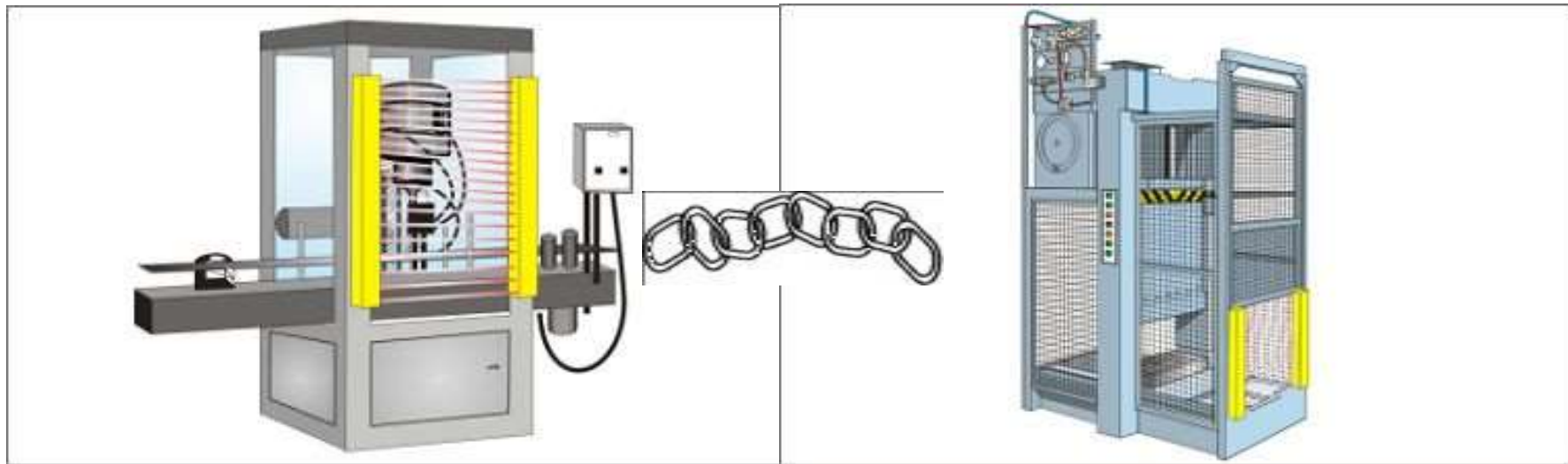
Agenda

Wesentliche Veränderungen an einer Produktionslinie

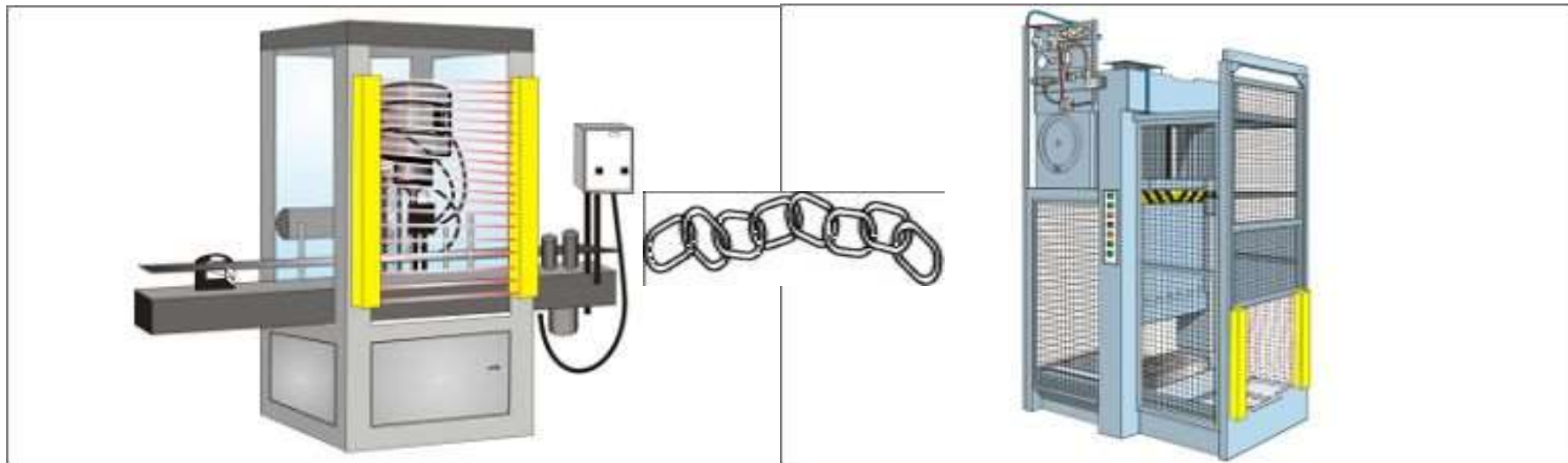
Gesamtheit von Maschinen

► Maschinen





► Verkettung ?
→ Gesamtheit von Maschinen ?



▶ Gesamtheit von Maschinen MRL 2006/42/EG Artikel 2 → Begriffsbestimmung

▶ Link zur **MRL 2006/42/EG**:

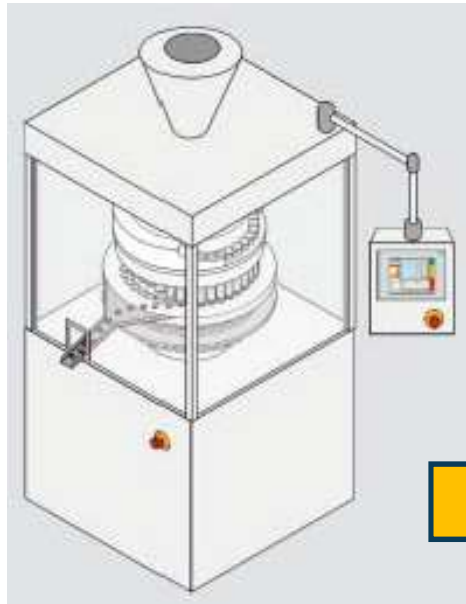
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:DE:PDF>

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck „**Maschine**“ die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a bis f aufgelisteten Erzeugnisse.

▶ **Artikel 2, a) „Maschine“**

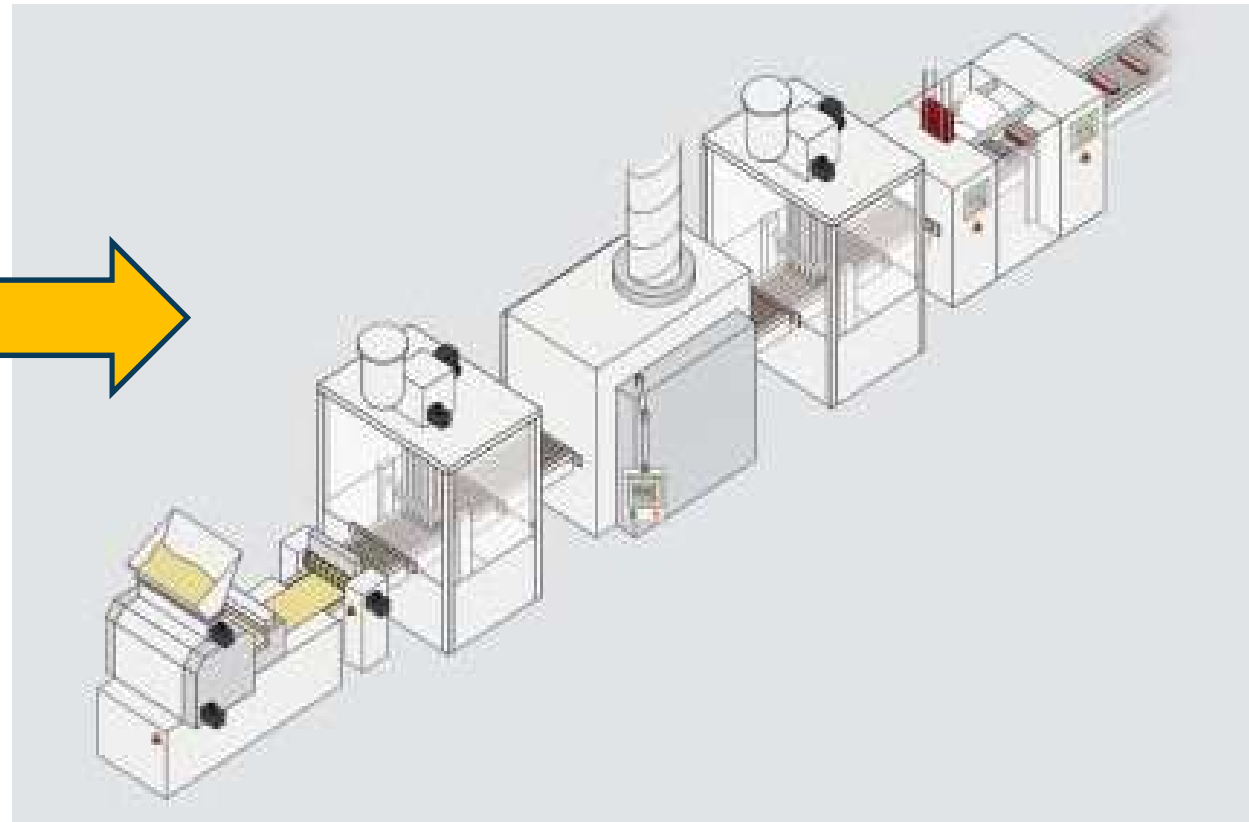
eine **Gesamtheit von Maschinen** im Sinne der MRL ...

▶ Einzelmaschine → Gesamtheit von Maschinen



▶ **Sicherheitskompendium**

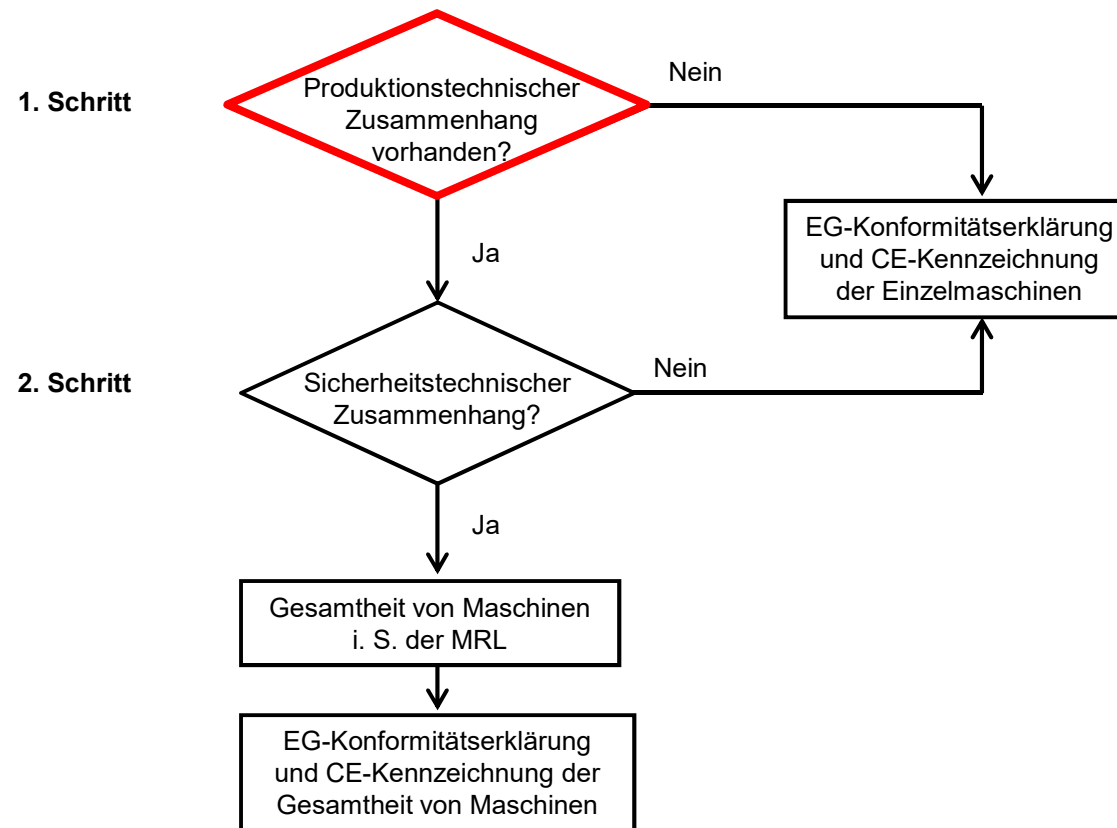
Download: www.pilz.de



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.wissen-maschinensicherheit.de/faq/content/2/14/de/was-versteht-man-unter-einer-gesamtheit-von-maschinen.html>. The browser's address bar and tabs are visible. The website header includes the PILZ logo and navigation links like 'Impressum', 'Datenschutz', 'Rechtliche Hinweise', and 'AGB'. A navigation menu contains 'Frage stellen', 'Erweiterte Suche', 'Sofortantwort', 'Kontakt', and 'Pilz Home'. The main content area is titled 'CE-Kennzeichnung' and 'Was versteht man unter einer Gesamtheit von Maschinen?'. It contains a detailed text explanation of the concept, a list of 'Anlagekomponenten', and a FAQ section with questions about 'Produktionstechnischer Zusammenhang' and 'Sicherheitstechnischer Zusammenhang'. A sidebar on the right lists 'Dienstleistungen', 'Seminarempfehlung', 'Produkte von Pilz', and 'Veranstaltungen/Messen'. The browser's taskbar at the bottom shows various application icons and the system clock indicating 16:01 on 04.10.2013.

► Gesamtheit von Maschinen

- **Interpretationspapier** → Gesamtheit von Maschinen (05.05.2011).
- Entscheidungsschritte – Gesamtheit von Maschinen nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bzw. Maschinenverordnung



- **Link zum Interpretationspapier:**

http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktgruppen/pdf/Interpretationspapier.pdf?__blob=publicationFile&v=3

▶ Gesamtheit von Maschinen

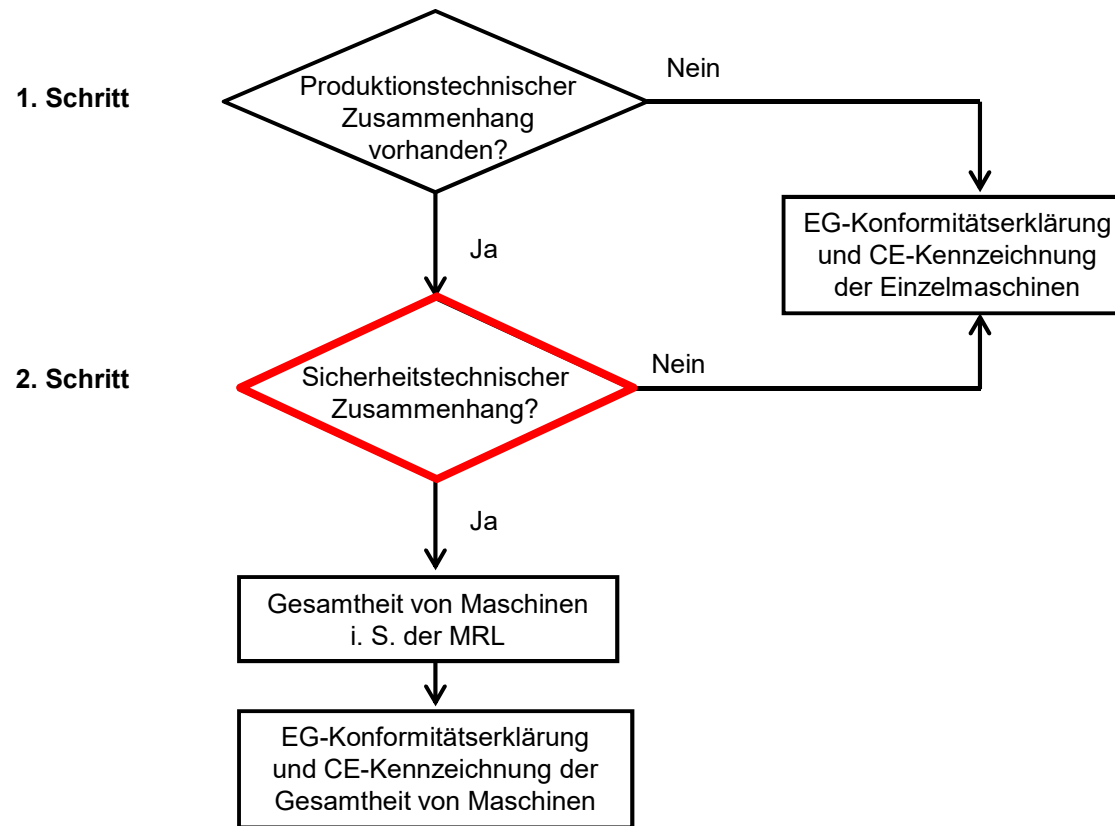
Entscheidungsschritte → Schritt 1

Produktionstechnischer Zusammenhang:

- ▶ zusammenhängend aufgestellt / **zusammen wirkend**
- ▶ ausgerichtet auf ein **gemeinsames Ziel**
(z.B. Herstellung oder Verarbeitung eines Produktes)
- ▶ mechanische und/oder steuerungstechnische **Verbindung**.
- ▶ gemeinsame und/oder übergeordnete Steuerung **oder** gemeinsame Befehlseinrichtungen, die für den Produktionsablauf nötig sind.

► Gesamtheit von Maschinen

- **Interpretationspapier** → Gesamtheit von Maschinen (05.05.2011).
- Entscheidungsschritte – Gesamtheit von Maschinen nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bzw. Maschinenverordnung



- **Link zum Interpretationspapier:**

http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktgruppen/pdf/Interpretationspapier.pdf?__blob=publicationFile&v=3

▶ Gesamtheit von Maschinen

Entscheidungsschritte → Schritt 2

Sicherheitstechnischer Zusammenhang:

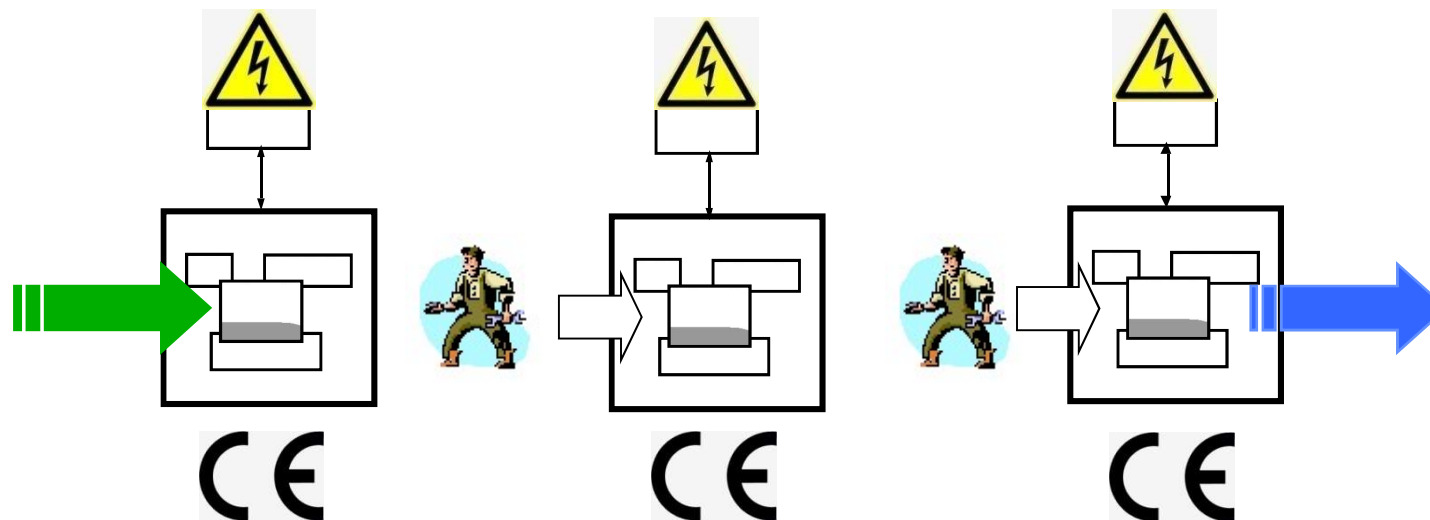
- ▶ Ereignis an einer Maschine bzw. unvollständigen Maschine, welches zu **Gefährdungen an einer anderen** Maschine bzw. unvollständigen Maschine der Anlage führen kann.
- ▶ Betrachtung auch von Risiken, die an **Schnittstellen** auftreten
- ▶ Wenn dann auf die Gesamtheit von Maschinen abgestimmte Maßnahmen nötig sind, spricht man von einem

→ **sicherheitstechnischen Zusammenhang !**

► Gesamtheit von Maschinen und Anlagen

Zusammenhang, Beispiel 1

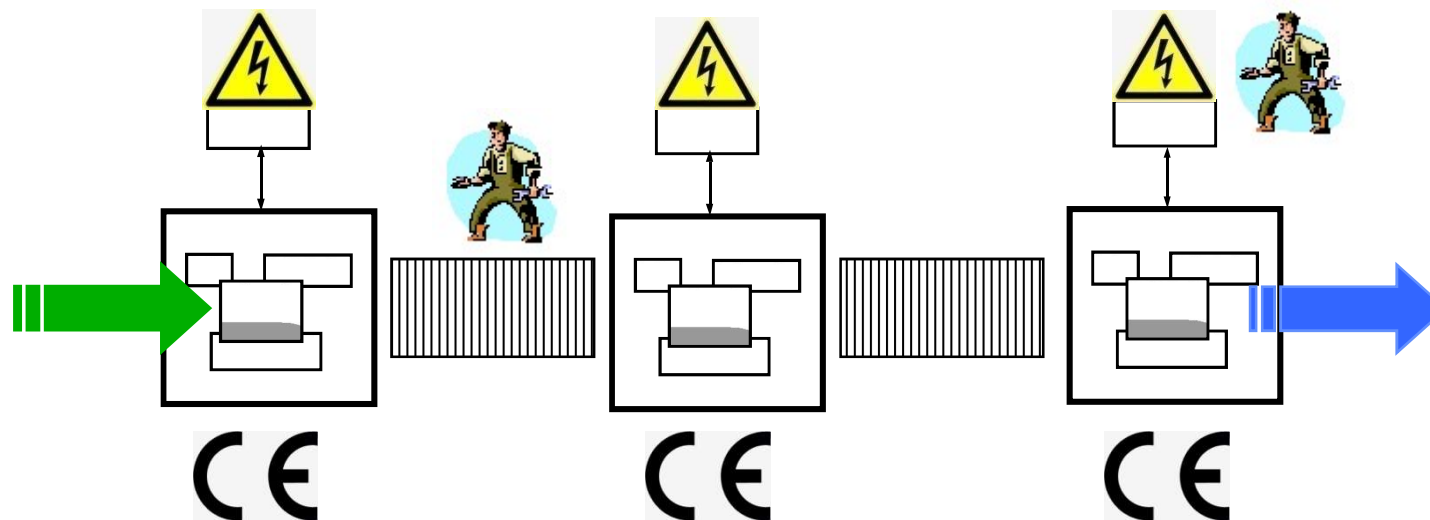
- Einzelmaschinen (neu oder alt) → **keine Gesamtheit von Maschinen**
- Manuelle Werkstückübergabe durch Personen (Werkerin/Werker)



► Gesamtheit von Maschinen und Anlagen

Zusammenhang, Beispiel 2

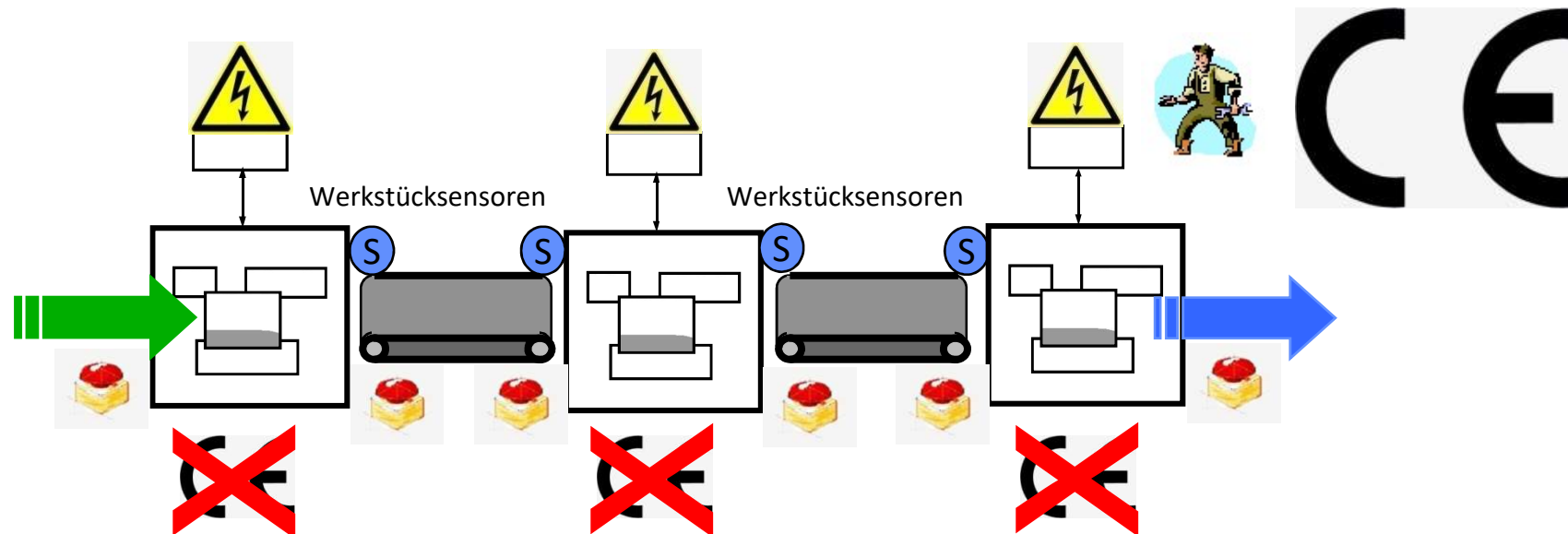
- Einzelmaschinen (neu oder alt) → **keine Gesamtheit von Maschinen**
- Verbunden durch Transporttrutschen oder Rollenbahnen (ohne Motor)



► Gesamtheit von Maschinen und Anlagen

Zusammenhang, Beispiel 3

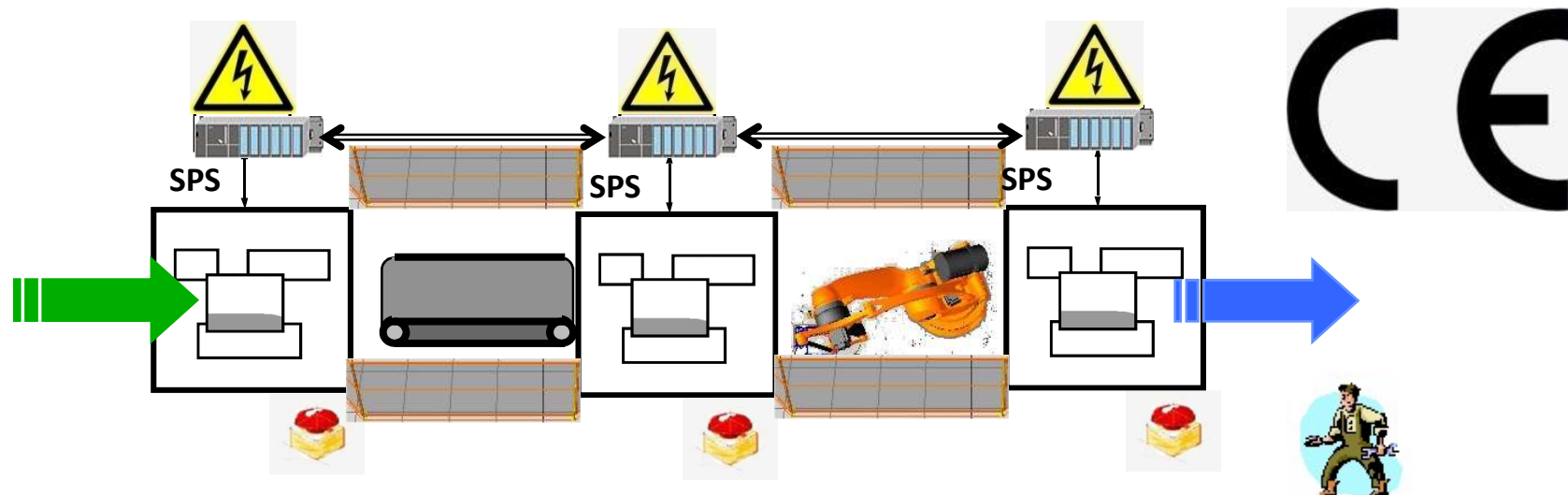
- Einzelmaschinen (neu oder alt) → **Gesamtheit von Maschinen**
- Verbunden durch angetriebene Förderstrecken und gemeinsames Sicherheitskonzept, Gefährdungen an den Schnittstellen ...



► Gesamtheit von Maschinen und Anlagen

Zusammenhang, Beispiel 4

- Einzelmaschinen bzw. maschinelle Komponenten (neu oder alt)
→ **Gesamtheit von Maschinen**
- Verbunden durch Transportsysteme, Gurtförderer, Roboter, sowie verbundene Einzelsteuerungen z.B. zur Materialflusskontrolle und Gesamt-Sicherheitskonzept



► Gesamtheit von Maschinen und Anlagen

Zusammenhang, Beispiel 4

- Einzelmaschinen bzw. maschinelle Komponenten (neu oder alt)

→ **Aber:** 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.



413 DP

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Maschinen in den Europäischen Wirtschaftsraum

http://dp.bgetem.de/pages/service/download/medien/BG_413_DP.pdf

▶ **Gesamtheit von Maschinen** BG ETEM → Beispiel

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 gefertigte 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 steuertechnische 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 Gefahrenstellen im Trimmer und im Sammelhefter erreichbar. Das Kriterium der sicherheitstechnischen Verknüpfung ist somit erfüllt.

Ergebnis

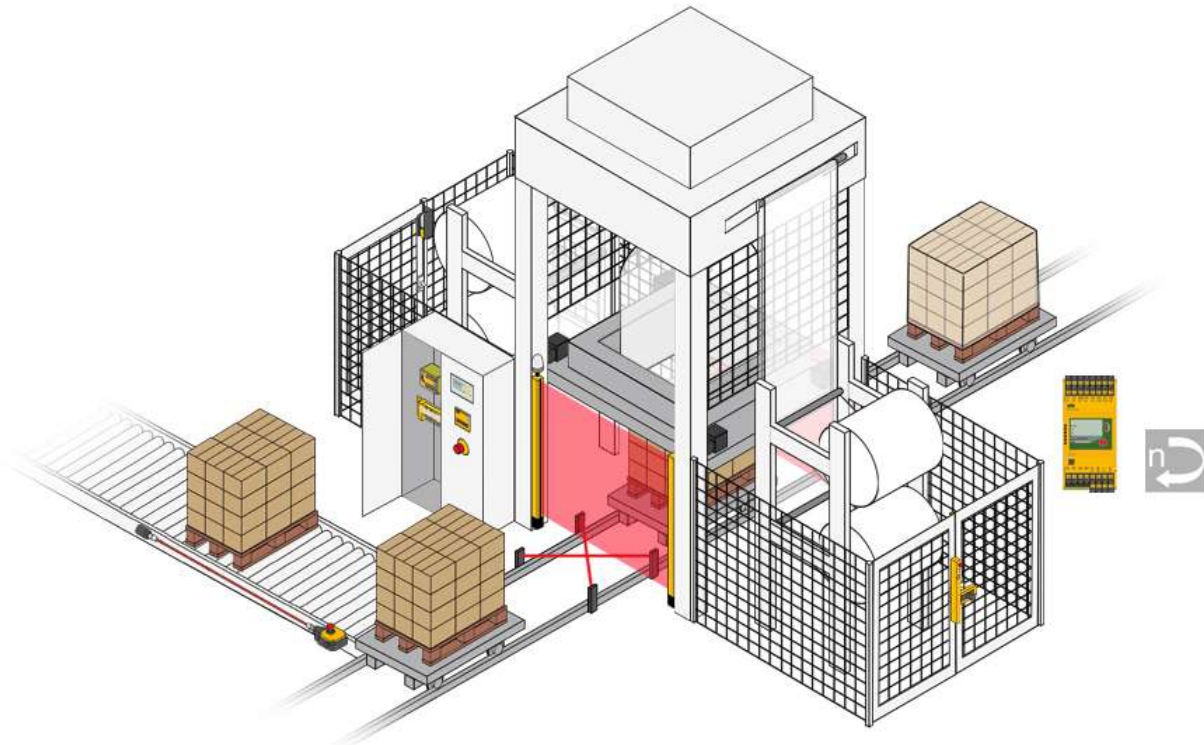
Im Sinne der Maschinenrichtlinie liegt eine Gesamtheit von Maschinen vor.
Es ist also eine Gesamtkonformität zu erklären.

► Verkettung → Gesamtheit von Maschinen
Rechtliche Grundlage (! Verantwortung !)

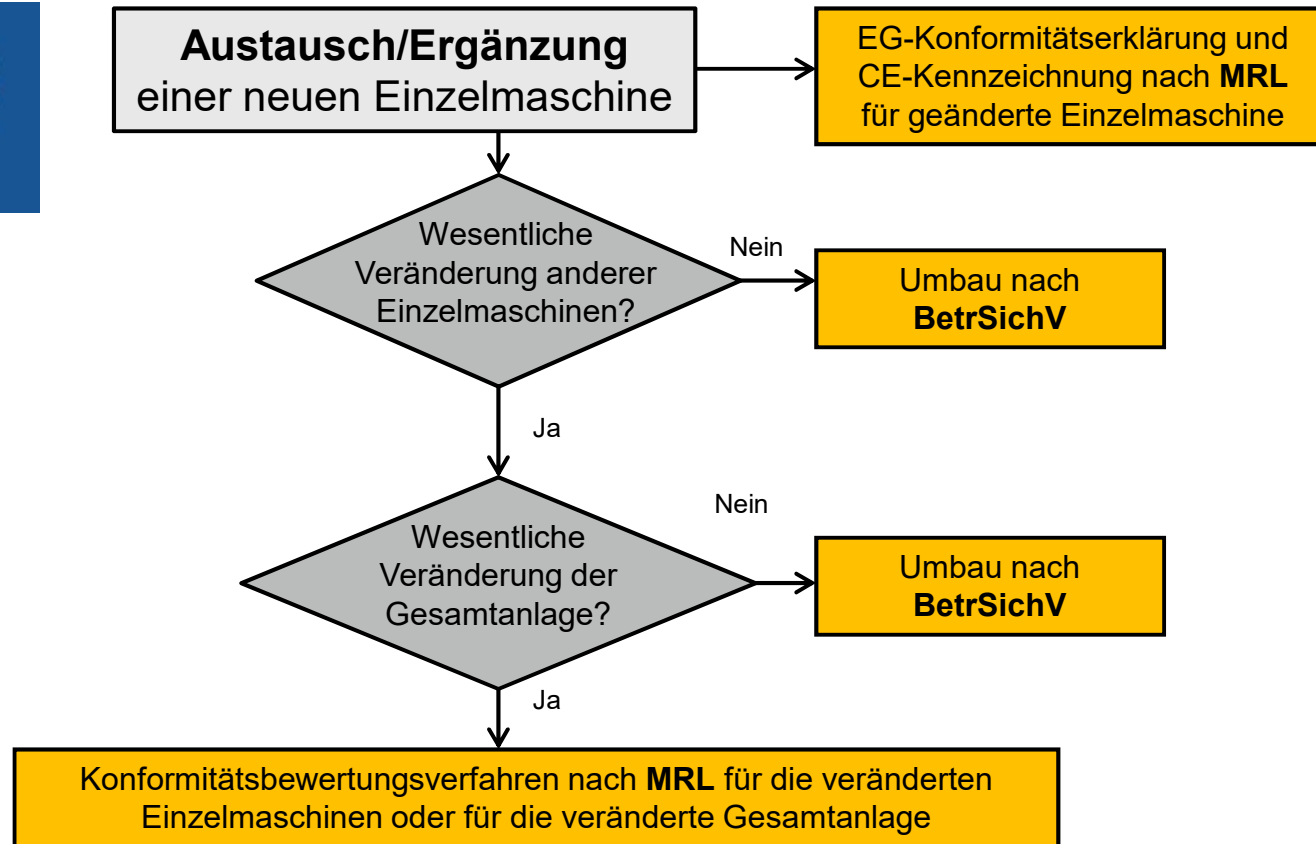
Verkettung führt zu einer „Gesamtheit von Maschinen“

→ Konsequenz:

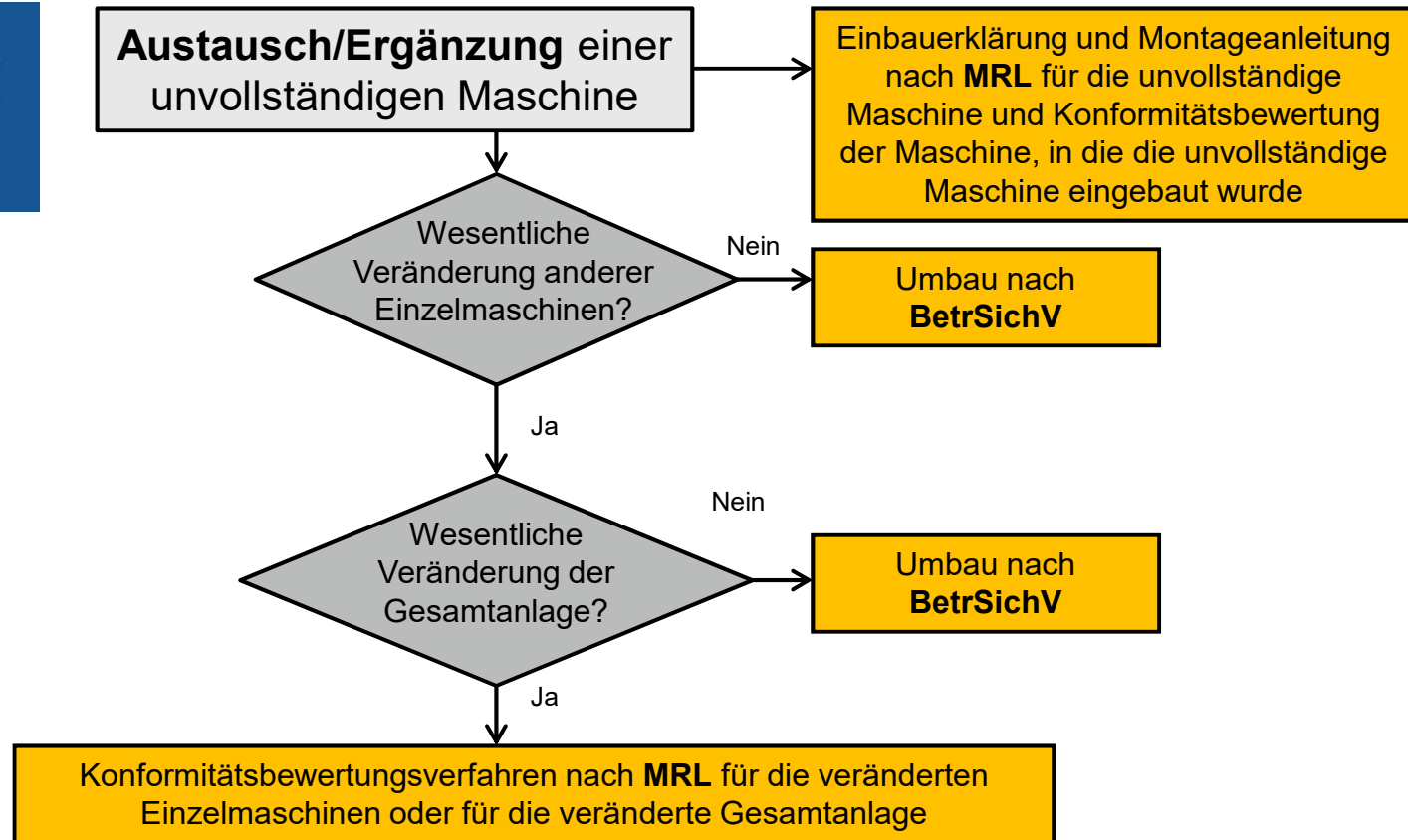
- Durchführung einer Risikobeurteilung für die Gesamtheit der Maschinen
- Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen für die 'Gesamtheit'
- Dokumentation(en)



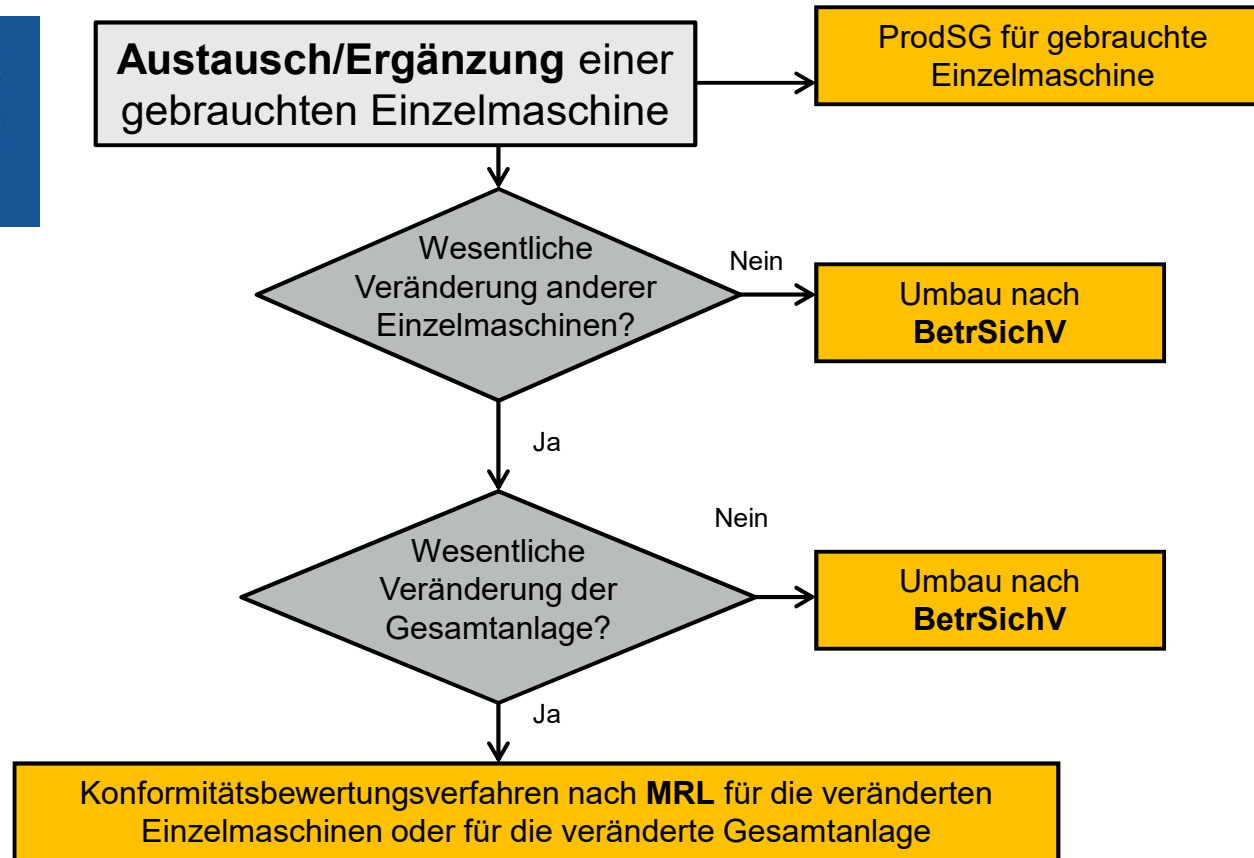
► Gesamtheit von Maschinen Umbau I



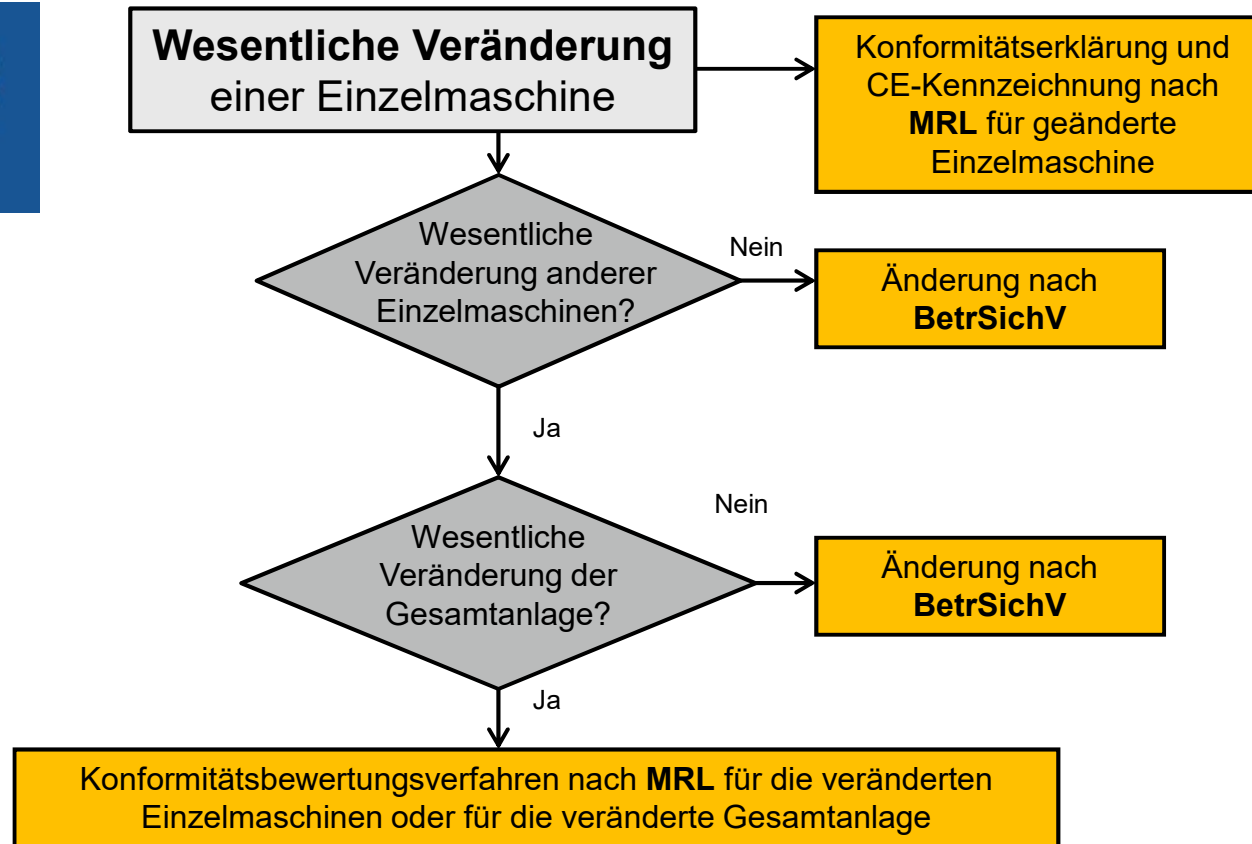
► Gesamtheit von Maschinen Umbau II



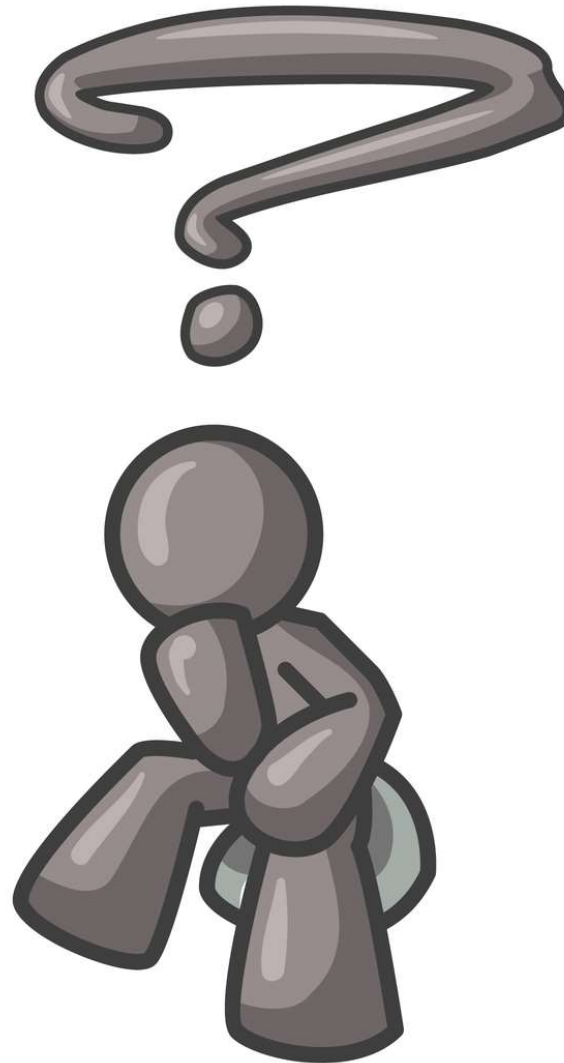
► Gesamtheit von Maschinen Umbau III



► Gesamtheit von Maschinen Umbau IV



► Noch Fragen?



Die 4-fache Sicherheit
der Automation



Haftungsausschluss:
Pilz sowie A. Ludwig übernehmen keinerlei Haftung für etwaige Fehler in technischen Informationen, die in den Seminaren mündlich oder schriftlich übermittelt werden oder in den Unterlagen enthalten sind. Ebenso wird keine Haftung für daraus resultierende Schäden und Folgeschäden übernommen.

Vorname Name

Pilz GmbH & Co. KG
Felix-Wankel-Straße 2
73760 Ostfildern, Deutschland
Tel.: +49 711 3409-xxx
Fax: +49 711 3409-xxx
v.name@pilz.de



CMSE®, InduraNET p®, PAS4000®, PASscal®, PAScontig®, Pilz®, PIT®, PLID®, PMcprime®, PMcprotege®, PMClendo®, PMD®, PMI®, PNOZ®, PSEN®, PSS®, PVIS®, SafetyBUS p®, SafetyEYE®, SafetyNET p®, THE SPIRIT OF SAFETY® sind in einigen Ländern amtlich registrierte und geschützte Marken der Pilz GmbH & Co. KG. Wir weisen darauf hin, dass die Produkteigenschaften je nach Stand bei Drucklegung und Ausstattungsumfang von den Angaben in diesem Dokument abweichen können. Für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der in Text und Bild dargestellten Informationen übernehmen wir keine Haftung. Bitte nehmen Sie bei Rückfragen Kontakt zu unserem Technischen Support auf.

Immer aktuell informiert über Pilz
www.pilz.com

