

## LEITFADEN

zur Anwendung der Maschinenrichtlinie in verfahrenstechnischen Anlagen

Dezember 2012

Verantwortliches Handeln

Der VCI unterstützt die weltweite Responsible-Care-Initiative



Ansprechpartner:

Verband der Chemischen Industrie e.V.  
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt, Internet: <http://www.vci.de>  
Thilo Höchst, Tel.: +49 69 2556-1507, Fax: +49 69 2556-2507, E-Mail: [hoechst@vci.de](mailto:hoechst@vci.de)

Dieser VCI-Leitfaden *zur Anwendung der Maschinenrichtlinie in verfahrenstechnischen Anlagen* entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Der Leitfaden wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der VCI keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche, weder gegen den Verfasser noch gegen den VCI, geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

## Inhalt

<b>Vorwort .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Einführung .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Gesetzliche Grundlagen und normative Verweisungen.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Abgrenzung Maschine – Gesamtheit von Maschinen – verfahrenstechnische Anlage .....</b>	<b>8</b>
<b>5. Wege des Betreibers zur EG-Konformitätserklärung.....</b>	<b>9</b>
<b>6. Beschaffung.....</b>	<b>10</b>
6.1 Allgemeines.....	10
6.2 Beschaffung einer Maschine .....	11
6.3 Beschaffung einer unvollständigen Maschine .....	11
<b>7. Eigenbau von Maschinen .....</b>	<b>13</b>
7.1 Eigenkonstruktion und Fertigung von Maschinen.....	13
7.2 Zusammenbau zu einer Gesamtheit von Maschinen .....	14
7.3 Betriebsanleitung, EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung.....	14
<b>8. Elektrotechnische Einbindung von Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen .....</b>	<b>15</b>
8.1 Maschinensicherheit als Bestandteil der Anlagensicherheit.....	15
8.2 Funktionale Sicherheit.....	15
8.3 Elektrotechnische Ausrüstung.....	16
<b>9. Inbetriebnahme, Instandhaltung, Änderung, wesentliche Veränderung .....</b>	<b>17</b>
9.1 Inbetriebnahme .....	17
9.2 Instandhaltung.....	17
9.3 Änderung und wesentliche Veränderung einer Maschine .....	18
<b>10. Gebrauchtmaschinen.....</b>	<b>20</b>

## Vorwort

In der chemischen und pharmazeutischen Industrie sind Maschinen häufig wesentlicher Bestandteil der Prozessanlagen. Somit ist die Maschinensicherheit auch immer integraler Bestandteil der Anlagensicherheit. Daher muss sich der Betreiber mit dem Maschinenhersteller abstimmen, um die Maschinen sicher in seine eigenen Prozesse einbinden zu können. In der Praxis kommt es an dieser Schnittstelle häufig zu Schwierigkeiten bei Anwendung und Interpretation der Maschinenrichtlinie, da sich die technischen und organisatorischen Standards in der chemischen und pharmazeutischen Industrie von denen der Maschinenhersteller unterscheiden können.

Der vorliegende Leitfaden soll als Hilfestellung und Positionspapier zur Anwendung der Maschinenrichtlinie in der chemischen und pharmazeutischen Industrie dienen.

## 1. Einführung

Die neue Maschinenrichtlinie RL 2006/42/EG der europäischen Gemeinschaft vom 17. Mai 2006 löste die alte Maschinenrichtlinie RL 98/37/EG ab. Sie wurde mit der 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) mit Wirkung zum 29.12.2009 in deutsches Recht überführt.

Mit Ablösung des GPSG durch das neue Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) am 8.11.2011 wurde die Maschinenverordnung an die neuen Rechtsbegriffe angepasst und gilt seither als 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (9. ProdSV). Im Folgenden wird daher direkt auf die „Maschinenrichtlinie“ Bezug genommen.

Die Maschinenrichtlinie regelt das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt und die Inbetriebnahme von

- Maschinen,
- auswechselbaren Ausrüstungen,
- Sicherheitsbauteilen,
- Lastaufnahmemitteln, abnehmbaren Gelenkwellen
- Ketten, Seilen und Gurten für Hebezwecke in Hebezeugen oder für Lastaufnahmemittel, sowie
- unvollständigen Maschinen.

Die Einfuhr neuer oder gebrauchter Maschinen oder unvollständiger Maschinen aus dem Ausland außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes gilt als erstmaliges Bereitstellen auf dem Markt. Gebrauchtmaschinen, die bereits eine EG-Konformitätserklärung besitzen und ohne wesentliche Veränderungen aus dem nicht europäischen

Ausland wieder auf dem europäischen Markt eingeführt werden, bedürfen keiner erneuten Konformitätserklärung.

Mit der gleichzeitigen Änderung der Aufzugsverordnung (12. ProdSV) aufgrund der geänderten europäischen Aufzugsrichtlinie RL 95/16/EG fallen auch Hebezeuge mit einer Fahrgeschwindigkeit von bis zu 0,15 m/s und Baustellenaufzüge in den Anwendungsbereich der neuen Maschinenverordnung.

Jetzt gelten für diese Produkte die gleichen Regelungen wie für Maschinen, d. h., sie müssen mit CE-Kennzeichnung, EG-Konformitätserklärung und der erforderlichen Bedienungsanleitung in Verkehr gebracht werden; unvollständige Maschinen mit Einbauerklärung und Montageanleitung.

Im Folgenden werden die Produkte, die unter die Maschinenrichtlinie fallen, aus Gründen der Lesbarkeit Maschine bzw. unvollständige Maschine genannt.

Aufgrund der sehr allgemein gehaltenen Bestimmungen der Maschinenrichtlinie haben sich bei der Umsetzung verschiedene Problemstellungen ergeben, deren einheitliche Lösung angestrebt wird. Im VCI wurde deshalb eine Projektgruppe mit der Aufgabe gegründet, die vorhandenen Fragen zur Handhabung der Maschinenrichtlinie aufzugreifen, zu bündeln und Vorschläge für eine einheitliche Vorgehensweise auszuarbeiten.

## 2. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden wurde als eine Hilfestellung zur Anwendung der Maschinenrichtlinie für die Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie erarbeitet.

Für die Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie kann die Maschinenrichtlinie von Bedeutung sein bei

- der Bestellung,
- der Änderungen und wesentlichen Veränderungen, und
- der Herstellung für den Eigengebrauch

von Maschinen und unvollständigen Maschinen.

Werden einzelne Gefährdungen nach Anhang I Maschinenrichtlinie ganz oder teilweise von anderen Rechtsvorschriften, durch die andere Gemeinschaftsrichtlinien in deutsches Recht umgesetzt werden, genauer erfasst, so gelten die Bestimmungen der Maschinenrichtlinie für diese Gefährdungen nicht mehr.

Folgende EG-Richtlinien können für die chemische und pharmazeutische Industrie relevant sein:

- RL 94/9/EG Explosionsschutzrichtlinie
- RL 97/23/EG Druckgeräterichtlinie
- RL 2004/108/EG Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit
- RL 2006/95/EG Niederspannungsrichtlinie

**Beispiel:**

Bei Einsatz eines Pumpenaggregats im Ex-Bereich muss neben der Maschinenrichtlinie auch die Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit und die Explosionsschutzrichtlinie angewendet werden.

### 3. Gesetzliche Grundlagen und normative Verweisungen

Dieses Dokument enthält durch Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen, diese sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und nachstehend aufgeführt.<sup>1</sup>

RL 94/9/EG	Explosionsschutzrichtlinie
RL 95/16/EG	Aufzugsrichtlinie
RL 97/23/EG	Druckgeräterichtlinie
RL 98/37/EG	Maschinenrichtlinie (alt)
RL 2004/108/EG	Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Richtlinie)
RL 2006/42/EG	Maschinenrichtlinie (neu)
RL 2006/95/EG	Niederspannungsrichtlinie
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz

<sup>1</sup> Ein Verzeichnis harmonisierter Europäischer Normen zu EG-Richtlinien findet sich auf <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html> oder <http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Normenverzeichnisse/Normenverzeichnisse.html>

9. ProdSV	Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung)
12. ProdSV	Zwölfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aufzugsverordnung)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BGI 5049-1	T008-1 Checklisten Maschinen, Prüfung vor Erstinbetriebnahme
DIN 57100*DIN VDE 0100	Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V
DIN VDE 0141*VDE 0141	Erdungen für spezielle Starkstromanlagen mit Nennspannungen über 1 kV
DIN EN 61511-Reihe*VDE 0810	Funktionale Sicherheit; Sicherheitstechnische Systeme für die Prozessindustrie
DIN EN 954-1	Sicherheit von Maschinen – sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze ( <i>zurückgezogen, Nachfolgedokument DIN EN ISO 13849-1 (2007-02)</i> )
DIN EN 50522*VDE 0101-2	Erdung von Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV
DIN EN 60204-1*VDE 0113-1	Sicherheit von Maschinen; elektrische Ausrüstung von Maschinen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61936-1*VDE 0101-1	Starkstromanlagen mit Nennwechselspannungen über 1 kV – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen
DIN EN 62061*VDE 0113-50	Sicherheit von Maschinen; Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme
DIN EN ISO 13849-Reihe	Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen
VDI/VDE 2180-Reihe	Sicherung von Anlagen der Verfahrenstechnik mit Mitteln der Prozessleittechnik (PLT)
<b>Literatur</b>	
Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG; 2. Auflage; Juni 2010	
Interpretationspapier zum Thema „ <u>Gesamtheit von Maschinen</u> “ – Bek. D. BMAS v. 5.5.2011, IIIb5-39607-3 -	

#### 4. Abgrenzung Maschine – Gesamtheit von Maschinen – verfahrenstechnische Anlage

In der Maschinenrichtlinie wird als Maschine unter anderem auch eine Gesamtheit von Maschinen betrachtet, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren.

Entsprechend dem Interpretationspapier des BMAS vom 5. Mai 2011 liegt eine „Gesamtheit von Maschinen“ im Sinne der Maschinenrichtlinie nur vor, wenn ein produktionstechnischer und ein sicherheitstechnischer Zusammenhang bestehen. Für Anlagen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie wird häufig der produktionstechnische Zusammenhang gesehen, aber nicht der sicherheitstechnische Zusammenhang. Insofern unterliegen, auch nach Meinung des BMAS, solche Anlagen nicht als Ganzes den Anforderungen der Maschinenrichtlinie im Sinne der Gesamtheit von Maschinen. Eine Unterteilung in mehrere einzelne Anlagenteile im Sinne einer Gesamtheit von Maschinen wird jedoch als möglich beurteilt.

Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen genügen üblicherweise eigenständig einem bestimmten Verwendungszweck und sind durch Druckgeräte (Druckbehälter und Rohrleitungen) voneinander getrennt. Druckgeräte als wesentliche Bestandteile verfahrenstechnischer Anlagen sind von der Maschinenrichtlinie aber ausgenommen, sofern sie nicht Bestandteil einer Maschine sind.

Der Maschinenbegriff bezieht sich deshalb bei verfahrenstechnischen Anlagen lediglich auf die darin verwendeten Maschinen. Die betreffenden Maschinen sind als in sich abgeschlossene Einheiten zu betrachten, die für einen bestimmten, sich aus den Randbedingungen des verfahrenstechnischen Prozesses ergebenden Verwendungszweck konzipiert und gebaut werden.

Die CE-Kennzeichnung und die EG-Konformitätserklärung nach Maschinenrichtlinie beziehen sich auf die jeweilige Maschine, nicht aber auf die gesamte verfahrenstechnische Anlage. Die Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie sind für die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschinen zu erfüllen.



## 5. Wege des Betreibers zur EG-Konformitätserklärung

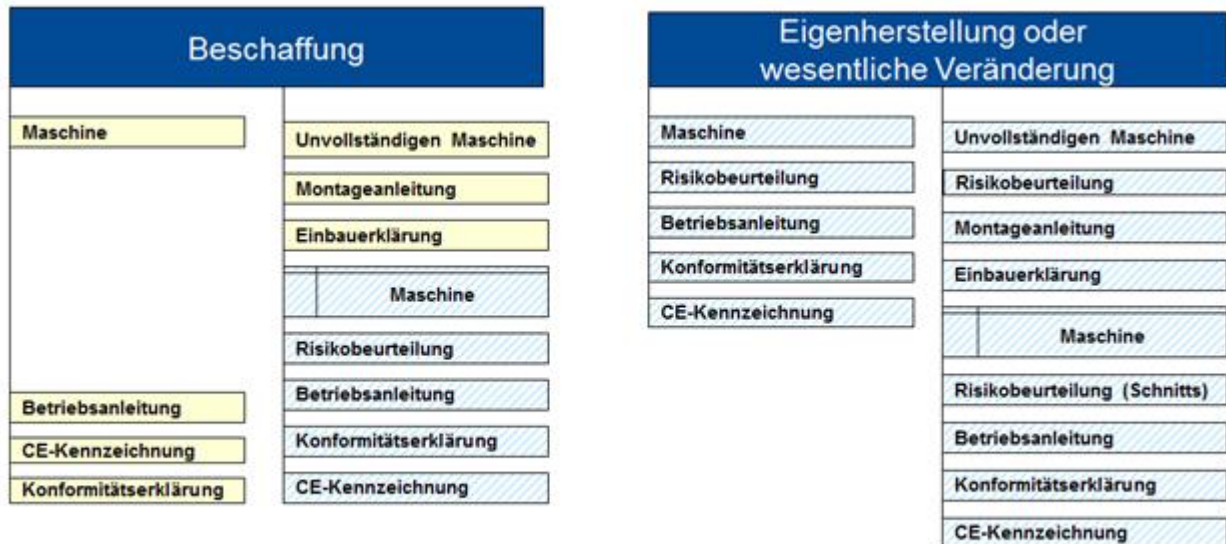


Bild 1 — Wege zur Konformität (Gelb = Hersteller, Blau = Betreiber)

Der Betreiber von Chemie- oder Pharmaanlagen muss folgende Fälle unterscheiden:

1. Beschaffung einer neuen Maschine
2. Beschaffung einer neuen unvollständigen Maschine
3. Eigenherstellung von Maschinen
4. Änderungen und wesentliche Veränderungen an bestehenden Maschinen
5. Beschaffung von Gebrauchtmachines

Zu 1.-3.:

Bei den Punkten 1.-3. ist das Rechtsgebiet der Maschinenrichtlinie maßgeblich. Eine Maschine darf in Europa nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Anforderungen der Maschinenrichtlinie und ggf. anderer EG-Richtlinien erfüllt.

Zu 4.:

Ist eine Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb, gilt in Deutschland die BetrSichV. Der Betreiber muss somit immer sicherstellen, dass die Maschine sicher

verwendet wird. Dies dokumentiert er in einer Gefährdungsbeurteilung. Grundlage dafür stellt unter anderem die Betriebsanleitung des Herstellers der Maschine dar.

Bei Änderungen an Maschinen ist es ratsam diese mit allen im Unternehmen zur Verfügung stehenden Spezialisten durchzuführen. Ggf. kann die Leistung auch am Markt zugekauft werden. Die Änderung und deren Auswirkungen auf die Maschine sind zu dokumentieren.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass nach der Änderung die Maschine sicher ist, bzw. mindestens dem Anhang I der BetrSichV entspricht.

Bei Änderungen an Maschinen greift die BetrSichV. Wird eine Maschine jedoch **wesentlich verändert**, ist damit ein Wechsel des Rechtsbereichs verbunden und es gilt die 9. ProdSV (Maschinenverordnung).

Zu 5.: siehe Abschnitt 10 (Gebrauchtmaschinen)

## 6. Beschaffung

### 6.1 Allgemeines

Die aus Wechselwirkungen zwischen verfahrenstechnischem Prozess und einzugliedernder Maschine entstehenden Gefährdungen sind in Sicherheitsbetrachtungen fallbezogen zu ermitteln. Dies trifft insbesondere auf prozesstechnische Maschinen zu, die direkten Einfluss auf den Verfahrensprozess haben.

Dies ist in Zusammenarbeit zwischen Betreiber und Hersteller zu klären. Je früher im Anlagenplanungsprozess Betreiber und Hersteller miteinander diese Gespräche führen, umso effizienter lassen sich die Sicherheitsanforderungen umsetzen. Auf diese Weise werden auch die Erkenntnisse aus der Risikobeurteilung der Maschine und der Gefährdungsbeurteilung beim Betreiber zusammengeführt.

Dabei werden Informationen und Erfahrungen ausgetauscht und die zu gestaltenden Schnittstellen, z. B. in einem Pflichten-/Lastenheft beschrieben, das dann eine verbindliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Auftraggeber (Betreiber) darstellt.

Bei der Beschaffung von Maschinen ist die Basis der Vertrag zwischen Betreiber und Hersteller. Es kann daher sinnvoll sein, in der Ausschreibung und anschließend im Vertrag, die technischen Randbedingungen festzulegen.

In den Ausschreibungsunterlagen sollten Leistungsumfang und Gewährleistungen spezifiziert werden, um spätere Diskussionen über Begrifflichkeiten und Leistungsabgrenzungen zu vermeiden.

## 6.2 Beschaffung einer Maschine

In diesem Fall obliegt es dem Hersteller der Maschine, unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsweise, das Risiko im Sinne der allgemeinen Grundsätze des Anhang I der Maschinenrichtlinie zu beurteilen und auf dieser Basis die Maschine zu entwerfen und zu bauen. Der Hersteller der Maschine muss u. a. die CE-Kennzeichnung anbringen und die EG-Konformitätserklärung ausstellen sowie die Betriebsanleitung nach den Vorgaben des Anhang I Nr. 1.7.4 der Maschinenrichtlinie ausliefern. Es sind in der Betriebsanleitung alle Angaben zu machen, damit die Maschine gefahrlos installiert, montiert, verwendet und instand gehalten werden kann.

Der Hersteller muss immer dann eine CE-Kennzeichnung anbringen und eine EG-Konformitätserklärung ausstellen, wenn eine Maschine funktionsfähig ist. Funktionsfähig ist eine Maschine dann, wenn sie für die vorgesehene Betriebsweise geeignet ist, d. h. alle für die vorbestimmte Anwendung erforderlichen Teile zusammenfügt sind.

Bei der Beschaffung einer Maschine ist vertraglich mindestens festzulegen, dass die Maschine mit CE-Kennzeichnung und EG-Konformitätserklärung sowie Betriebsanleitung geliefert werden muss.

Im Rahmen der Eingangskontrolle muss darauf geachtet werden, dass die erforderliche EG-Konformitätserklärung und die Betriebsanleitung mitgeliefert werden sowie bei allen funktionsfähigen Maschinen die CE-Kennzeichnung angebracht ist.

## 6.3 Beschaffung einer unvollständigen Maschine

Eine unvollständige Maschine ist nach Maschinenrichtlinie Artikel 2g eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion im Sinne einer bestimmten Anwendungen erfüllen kann.

Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar, da es für verschiedene Anwendungen eingesetzt werden kann (Antreiben eines Rührers oder Antreiben einer Pumpe). Unvollständige Maschinen sind z.B. Motoren<sup>2</sup> oder Turbinen mit benötigten Hilfssystemen.

Eine unvollständige Maschine kann verstanden werden als eine Maschine, die nicht vollständig die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie erfüllt. Hersteller unvollständiger Maschinen müssen jedoch in einer Einbauerklärung angeben, welche der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt wurden.

---

<sup>2</sup> Motoren, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen, sind von der Maschinenrichtlinie ausgenommen.

Maschinen, die für sich genommen ihre bestimmte Anwendung ausführen können und bei denen lediglich die erforderliche Schutzeinrichtung oder Sicherheitsbauteile fehlen, gelten nicht als unvollständige Maschinen.

Der Betreiber, der die unvollständige Maschine zu einer Maschine oder einer Gesamtheit von Maschinen zusammenbaut, wird Hersteller der Maschine oder der Gesamtheit von Maschinen und muss den Nachweis erbringen, alle grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhang I eingehalten zu haben.

Die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen muss in einer Risikobeurteilung über alle Lebensphasen der Maschine nachgewiesen werden. Restrisiken müssen in der Betriebsanleitung beschrieben werden. Wenn eine vollständige Maschine vorliegt, erfolgt die Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung an der Maschine durch den Betreiber. Der Betreiber ist nun zum Hersteller der Maschine geworden.

Bei der Beschaffung der unvollständigen Maschine sollte zusätzlich folgende privatrechtliche Vereinbarung getroffen werden:

- Mitlieferung der Risikobeurteilung für die unvollständige Maschine, in der der Hersteller alle Gefährdungen, die von der unvollständigen Maschine ausgehen, erfassen und bewerten muss.
- Mitlieferung einer Liste der Schutzmaßnahmen, die noch zu ergreifen sind.
- Mitlieferung einer Betriebsanleitung.
- Empfehlung einer Checkliste.

Die Lieferung nur mit einer Einbauerklärung muss auf die Fälle beschränkt bleiben, wo Maschinen geliefert werden, die nur nach dem Zusammenfügen mit anderen Maschinen einem bestimmten Verwendungszweck genügen. Bei der Lieferung einer Maschine mit Einbauerklärung ist zu regeln, dass der Hersteller die Anforderungen der Maschinenrichtlinie für seinen Lieferumfang gewährleistet und eine diesbezügliche Dokumentation bei ihm verfügbar ist.

## 7. Eigenbau von Maschinen

### 7.1 Eigenkonstruktion und Fertigung von Maschinen

Die Maschinenrichtlinie ist auch bei Fertigung von Maschinen für den Eigenbedarf oder zur Weitergabe an Dritte anzuwenden.

Der Betreiber wird dabei zum Hersteller und ist gemäß der Maschinenrichtlinie u. a. verpflichtet, eine Risikobeurteilung vorzunehmen, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Er muss

- die Grenzen der Maschine hinsichtlich ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung bestimmen,
- die Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können, und die damit verbundenen Gefährdungssituationen ermitteln,
- die Risiken unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens abschätzen,
- die Risiken dahingehend bewerten, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel der Maschinenrichtlinie erforderlich ist,
- die Gefährdungen ausschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der folgenden Rangfolge mindern:
  - Beseitigung oder Minimierung der Risiken so weit wie möglich (Integration der Sicherheit in Konstruktion und Bau der Maschine),
  - Ergreifen der notwendigen Schutzmaßnahmen gegen Risiken, die sich nicht beseitigen lassen (z. B. Eingriffschutz, Lichtschranke),
  - die Benutzer über die Restrisiken aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen unterrichten und auf eine eventuell erforderliche spezielle Ausbildung oder Einarbeitung und persönliche Schutzausrüstung hinweisen.

Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse konstruiert und gebaut werden.

## 7.2 Zusammenbau zu einer Gesamtheit von Maschinen

Es wird eine "Gesamtheit von Maschinen" im Sinne der Richtlinie geplant und entworfen.

Der mit dem Herstellen der Maschine Beauftragte des Betreibers oder der Betreiber selbst konzipiert eine Maschine als Gesamtheit von Maschinen für einen bestimmten Verwendungszweck. Dabei werden geeignete einzelne Maschinen oder unvollständige Maschinen zusammengefügt, um als Gesamtheit eine funktionsfähige Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie zu bilden.

Die mit der zusammengeführten Maschine verbundenen Risiken werden analog zu 7.1 beurteilt und geeignete Maßnahmen zur Erfüllung der anzuwendenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang I der Maschinenrichtlinie ergriffen.

Den Herstellern der zugelieferten (unvollständigen) Maschinen obliegt die Verantwortung für ihren Lieferumfang. Maschinen werden mit EG-Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung und Betriebsanleitung, unvollständige Maschinen mit Einbauerklärung und Montageanleitung geliefert.

Am Ende des Prozesses muss für die Gesamtheit von Maschinen eine Konformitätserklärung erstellt und eine neue CE-Kennzeichnung angebracht werden.

## 7.3 Betriebsanleitung, EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung

Für den Eigenbau einer Maschine oder einer Gesamtheit von Maschinen muss eine Betriebsanleitung angefertigt werden. Wird die Maschine vom Betreiber (als Hersteller) selbst genutzt, wird es genügen, die notwendigen Angaben zu Betrieb und Instandhaltung in die betreibereigene Dokumentation zu integrieren. Das heißt also beispielsweise, Wartungspläne werden erweitert, Betriebsanweisungen angepasst oder neu erstellt.

Für die Abgabe an Dritte muss eine Betriebsanleitung in deren Landessprache erstellt werden.

Letztlich stellt der Hersteller (hier der Betreiber) sowohl im Falle des Abschnitts 7.1 als auch des Abschnitts 7.2 eine EG-Konformitätserklärung aus. In dieser bescheinigt er in eigener und alleiniger Verantwortung die Konformität der Maschine mit den auf sie anzuwendenden EG-Richtlinien. Die EG-Konformitätserklärung ist ein formales Dokument und nennt im Besonderen die einschlägigen Bestimmungen, denen die Maschine entspricht. Die angewendeten Normen, Richtlinien, Vorschriften und technischen Spezifikationen sind anzugeben. Die Anwendung von harmonisierten Normen<sup>3</sup> löst die Konformitätsvermutung aus und damit die Vermutung, dass die

---

<sup>3</sup> Ein Verzeichnis harmonisierter Europäischer Normen zu EG-Richtlinien findet sich auf

grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen eingehalten werden. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, die sich aus der Anwendung harmonisierter Normen ergibt, muss der Hersteller (hier der Betreiber) in der EG-Konformitätserklärung die Fundstellen der angewendeten harmonisierten Normen angeben. Die Erklärung ist rechtsverbindlich zu unterzeichnen.

Mit der Unterzeichnung der EG-Konformitätserklärung ist der Hersteller (hier der Betreiber) berechtigt und verpflichtet, an der Maschine die CE-Kennzeichnung anzubringen. Es besteht aus den Buchstaben "CE" in einem festgelegten Schriftbild.

## 8. Elektrotechnische Einbindung von Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen

### 8.1 Maschinensicherheit als Bestandteil der Anlagensicherheit

Beim Einsatz von Maschinen in verfahrenstechnischen Anlagen sind sowohl die Aspekte der Anlagen- bzw. Prozesssicherheit sowie die Aspekte der Maschinensicherheit zu beachten. In Abhängigkeit der Einbindung der Maschine in den verfahrenstechnischen Prozess sind im Rahmen von Risikoanalysen (Sicherheitsbetrachtungen) mögliche Wechselwirkungen zu ermitteln und zu bewerten.

Z. B. fordert die Maschinenrichtlinie eine NOT-HALT-Funktion als ergänzende Sicherheitsfunktion. Davon ausgenommen werden Maschinen, bei denen das NOT-HALT-Befehlsgerät es nicht ermöglicht, besondere, wegen des Risikos erforderliche, Maßnahmen zu ergreifen.

Das Erfordernis einer NOT-HALT-Funktion für eine Maschine in einer verfahrenstechnischen Anlage ist aus der Risikoanalyse abzuleiten. Hierbei ist die Wechselwirkung mit dem verfahrenstechnischen Sicherheitskonzept zu berücksichtigen, z. B. Rühren exothermer Reaktionen, bei denen eine gleichmäßige Durchmischung zur Kühlung gewährleistet sein muss, bei gleichzeitigem Vorhandensein eines NOT-HALT-Befehlsgerätes.

### 8.2 Funktionale Sicherheit

Die Absicherung von Anlagen der Verfahrenstechnik mit Mitteln der Prozessleittechnik erfolgt gemäß VDI/VDE 2180 basierend auf DIN EN 61511\*VDE 0810. Diese definiert Anforderungen bezüglich der funktionalen Sicherheit von sicherheitstechnischen Systemen und kategorisiert diesbezügliche Schutzeinrichtungen in Abhängigkeit des Risikos in vier SIL-Stufen (SIL 1 bis 4). Im Fokus stehen Prozessgefährdungen, welche erfahrungsgemäß nur selten auftreten. Daher werden Schutzeinrichtungen im Bereich

---

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html> oder  
<http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Normenverzeichnisse/Normenverzeichnisse.html>

der Prozesssicherheit typischerweise für die Betriebsart „geringe Anforderungsrate“ (low demand mode) ausgelegt.

Bei der Absicherung von Maschinen stehen typischerweise Gefährdungen für den Bediener im Vordergrund, die unmittelbar bei jeder Benutzung der Maschine auftreten. Schutzeinrichtungen mit Mitteln der Steuerungstechnik werden daher im Bereich der Maschinensicherheit typischerweise für die Betriebsart „hohe Anforderungsrate“ (high demand mode) ausgelegt. Zur Anwendung kommen die im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierte DIN EN 62061\*VDE 0113-50, Sicherheit von Maschinen - Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener E/E/PES oder alternativ die DIN EN ISO 13849-1 und -2. DIN EN 62061 kategorisiert Schutzeinrichtungen in Abhängigkeit des Risikos in drei SIL-Stufen (SIL 1 bis 3). DIN EN ISO 13849-1<sup>4</sup> kategorisiert fünf Performancelevel (PL a bis e).

Prozessmaschinen (z. B. Verdichter, Gasturbinen, Dampfturbinen usw.) stellen einen Sonderfall dar: Zwar handelt es sich um Maschinen im Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie, jedoch überwiegen an diesen Maschinentypen oftmals die eher selten auftretenden prozesstechnischen Gefährdungen (z.B. Druck, Temperatur, Zündfähigkeit usw.) gegenüber den mechanischen Gefährdungen bei der Benutzung. Für die Schutzeinrichtungen zur Beherrschung der Prozessgefährdungen wird daher fallbezogen ebenfalls die DIN EN 61511\*VDE 0810 angewandt und entsprechende Schutzfunktionen in Betriebsart „geringe Anforderungsrate“ (low demand mode) ausgelegt. Beispiel: Überdrehzahlschutz an Dampfturbinen, welcher sinngemäß nur für den Fall eines Kupplungsbruchs oder im Falle einer Störung des Turbinenreglers benötigt wird.

### 8.3 Elektrotechnische Ausrüstung

Für Maschinen, deren bestimmungsgemäße Verwendung keine unmittelbare Einbindung in die Anlage erfordert (z. B. Units mit eindeutiger Schnittstelle zur verfahrenstechnischen Anlage wie Verpackungsmaschinen) ist die elektrische Ausrüstung nach der im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierten DIN EN 60204-1\*DIN VDE 0113-1 auszulegen.

Bei verfahrenstechnischen Maschinen, welche jedoch unmittelbar in die Anlage eingebunden sind, ist es zur Realisierung einer durchgängigen elektronischen Sicherheit häufig zweckmäßig, die elektrische Ausrüstung nach den für die verfahrenstechnische Anlage geltenden elektrotechnischen Regeln wie z. B. DIN 57100\*VDE 0100, DIN EN 50522\*VDE 0101-2, DIN EN 61936-1\*VDE 0101-1 oder DIN VDE 0141\*VDE 0141 auszuführen und die Anwendbarkeit sämtlicher Aspekte der DIN EN 60204-1\*DIN VDE 0113-1 abzuwägen.

---

<sup>4</sup> Da die DIN EN ISO 13849-1 aus der bis dahin im Bereich Maschinenbau etablierten Vorgängernorm DIN EN 954-1 abgeleitet wurde und gegenüber der DIN EN 62061 auch für hydraulische und pneumatische Systeme anwendbar ist, hat sie einen höheren Verbreitungsgrad als die DIN EN 62061.



Die grundlegenden Sicherheitsanforderungen elektrotechnischer Art gemäß den Forderungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie werden in beiden Fällen erfüllt. Jedoch handelt es sich bei der DIN EN 60204-1\*<sup>1</sup>DIN VDE 0113-1 um eine im Rahmen der Maschinenrichtlinie harmonisierte Norm mit Vermutungswirkung.

Das bedeutet, dass bei Einhaltung der Norm die dadurch abgedeckten Aspekte der Maschinenrichtlinie als erfüllt gelten und für den Hersteller der Maschine keine weitere Beweispflicht hinsichtlich der Konformität der elektrotechnischen Maßnahmen zu den Forderungen der Maschinenrichtlinie resultiert. Abweichungen von harmonisierten Typ B-Normen wie DIN EN 60204-1\*<sup>1</sup>DIN VDE 0113-1 sind zulässig, solange das gleiche Schutzniveau erreicht wird. Das kann jedoch bei Unfällen mit Maschinen, die sich auf die elektrische Ausrüstung zurückführen lassen, für den Hersteller Beweislastumkehr bedeuten. Um sich zu entlasten muss der Hersteller dann darlegen können, dass durch die getroffenen Maßnahmen das aus der harmonisierten DIN EN 60204-1\*<sup>1</sup>DIN VDE 0113-1 resultierende Schutzniveau nicht unterschritten wurde.

## 9. Inbetriebnahme, Instandhaltung, Änderung, wesentliche Veränderung

### 9.1 Inbetriebnahme

Nach BetrSichV hat sich der Betreiber vor Inbetriebnahme davon zu überzeugen, dass die zur Verfügung gestellten Arbeitsmittel, also auch die Maschinen, den Anforderungen der BetrSichV genügen und sicher betrieben werden können, entsprechend den Angaben des Hersteller zur bestimmungsgemäßen Verwendung.

### 9.2 Instandhaltung

Inspektion, Wartung und die Verbesserung der Funktionssicherheit greifen nicht in die bestimmungsgemäße Verwendung und die Beschaffenheit der Maschinen ein und führen somit zu keiner Änderung oder wesentlichen Veränderung der Maschine.

Maschinen können unter Verwendung von Ersatzteilen, welche die bestimmungsgemäße Verwendung und die Beschaffenheit der Maschinen nicht ändern, ohne besondere Maßnahmen instand gesetzt werden. Die ordnungsgemäße Instandsetzung ist zu dokumentieren.

Andernfalls ist zu beurteilen, ob es sich bei der Instandsetzung um eine Änderung oder eine wesentliche Veränderung handelt (siehe Abschnitt 9.3), ob und wie also Funktion, Technologie, Leistung oder Einrichtungen zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen durch die Instandsetzung beeinflusst werden.

### 9.3 Änderung und wesentliche Veränderung einer Maschine

Bei Änderungen an einer Maschine muss der Betreiber entscheiden, z. B. unter Zuhilfenahme von Bild 2, ob es sich bei der Änderung der Maschine (Leistungsänderung, Funktionsänderung, Sicherheitstechnik, bestimmungsgemäße Verwendung) um eine Änderung oder eine wesentliche Veränderung handelt. Handelt es sich bei der Änderung einer Maschine nicht um eine wesentliche Veränderung, so ist lediglich der Umfang der Änderung entsprechend den Forderungen aus der BetrSichV dem Stand der Technik anzupassen.

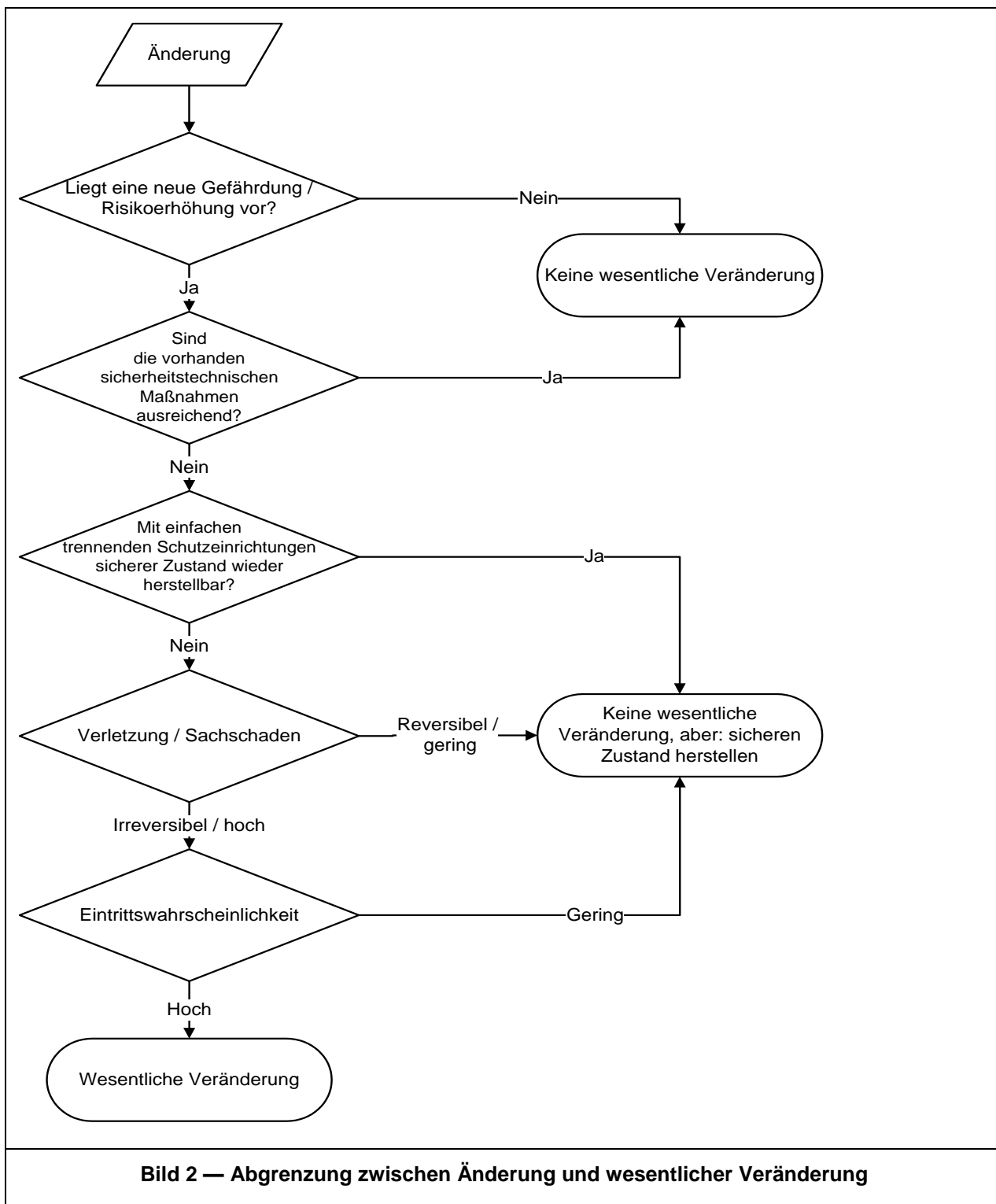
Eine wesentliche Veränderung einer Maschine führt – ohne additive Maßnahmen – dazu, dass sich das Risiko für einen irreversiblen Personenschaden oder einen hohen Sachschaden erhöht.

Wurde festgestellt, dass es sich um eine wesentliche Veränderung handelt, muss eine Risikobeurteilung im Sinne der allgemeinen Grundsätze des Anhang I der Maschinenrichtlinie durchgeführt werden.

Vorhandene Betriebsanleitungen sind zu aktualisieren; gegebenenfalls sind neue zu erstellen oder deren inhaltliche Integration insbesondere in Instandhaltungsvorgaben sowie in Betriebsanweisungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung nachzuweisen. Es muss eine neue EG-Konformitätserklärung für die Maschine ausgestellt werden und die CE-Kennzeichnung ist gegebenenfalls auch zu aktualisieren.

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass nach der wesentlichen Veränderung der Maschine vor Inbetriebnahme eine aktuelle EG-Konformitätserklärung vorliegt.

Wer die Konformitätsbewertung durchführt bzw. die EG-Konformitätserklärung ausstellt, kann fallbezogen vertraglich zwischen Betreiber, Hersteller oder Dritten vereinbart werden.



## 10. Gebrauchtmachines

Bei der Beschaffung von Gebrauchtmachines muss vor deren Wiederinbetriebnahme anhand des Anhangs I BetrSichV geprüft werden, ob die Maschine sicher betrieben werden kann. Als Hilfe kann die BG Checkliste T008-1A dienen.

Die Beschaffung von Gebrauchtmachines innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes und Verkauf von Gebrauchtmachines auch außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes werden nicht von der Maschinenrichtlinie tangiert.

Es gilt:

- Für in Betrieb befindliche Machines ergibt sich keine Nachrüstungspflicht aus der Maschinenrichtlinie.
- Alle Instandhaltungsmaßnahmen sowie Anpassungen an den Stand der Technik, ohne wesentliche Veränderung einer Maschine, fallen nicht unter die Maschinenrichtlinie.
- Für Instandhaltungsmaßnahmen zu beschaffende Ersatzteile / Maschinenteile müssen den in der Maschinenrichtlinie gestellten Anforderungen genügen.
- Auf bestehende Machines ist die Maschinenrichtlinie nur dann anzuwenden, wenn diese wesentlich verändert wurden (siehe hierzu Abschnitt 9.3).