



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der Maschinenrichtlinie¹ wird auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV (Angleichung der Rechtsvorschriften) ein Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Maschinen auf dem Binnenmarkt geschaffen. Die allgemeinen Ziele der Maschinenrichtlinie sind: i) den freien Verkehr von Maschinen innerhalb des Binnenmarkts und ii) ein hohes Maß an Schutz für Verwender und andere gefährdete Personen zu gewährleisten. Die Maschinenrichtlinie folgt den Grundsätzen der „neuen Konzepts“ der EU-Gesetzgebung. Sie wurde bewusst technologie-neutral formuliert, d. h., in ihr werden die grundlegenden Vorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes (im Folgenden „Sicherheitsanforderungen“) festgelegt, die einzuhalten sind, ohne eine bestimmte technische Lösung zur Erfüllung dieser Anforderungen vorzuschreiben. Die Wahl der technischen Lösung ist ein Vorrecht der Hersteller, wodurch Raum für Innovationen und neue Konzeptionen bleibt.

Im Rahmen der REFIT-Bewertung² der Richtlinie bestätigten alle interessierten Parteien, dass es sich um eine wesentliche Rechtsvorschrift handelt, auch wenn die Notwendigkeit zur Verbesserung, Vereinfachung und Anpassung der Maschinenrichtlinie an die Bedürfnisse des Markts festgestellt wurde. Einige Mitglieder des Europäischen Parlaments haben ihre Unterstützung für die Überarbeitung der Maschinenrichtlinie zum Ausdruck gebracht: Insbesondere durch die Überführung der Gesetzgebung in das 21. Jahrhundert und die Förderung von Innovationen für die EU-Wirtschaft.

Als Teil des Arbeitsprogramms der Kommission für 2020 im Rahmen der Priorität „Ein Europa für das digitale Zeitalter“ trägt die Überarbeitung der Produktsicherheitsrichtlinie 2006/42/EG über Maschinen³ zum digitalen Wandel und zur Stärkung des Binnenmarkts bei. In Bezug auf neue Technologien und ihre Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften hat die Kommission im Februar 2020 ein Weißbuch über künstliche Intelligenz veröffentlicht, dem ein „Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung“⁴ beigefügt ist. Im Bericht, in dem die Auswirkungen der neuen Technologien und die damit verbundenen Herausforderungen für die Sicherheitsvorschriften der Union analysiert wurden, wird festgestellt, dass die aktuellen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit eine Reihe von Lücken aufweisen, die unter anderem in der Maschinenrichtlinie geschlossen werden müssen. Dies ist von besonderer Bedeutung für eine nachhaltige Erholung von der COVID-19-Pandemie, da der Maschinensektor ein wesentlicher Teil der Maschinenbauindustrie und eines der industriellen Standbeine der EU-Wirtschaft ist.

Im Hinblick auf die in der Bewertung hervorgehobenen und im Bericht über die Folgenabschätzung der Maschinenrichtlinie⁵ erarbeiteten Elemente sowie als Reaktion auf die

¹ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen.

² SWD(2018) 160 final, Bewertung der Maschinenrichtlinie.

³ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen.

⁴ Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_de.

⁵ SWD(2021) [...] final, Folgenabschätzung der Maschinenrichtlinie.

politischen Ziele der Kommission im Bereich der Digitalisierung sollen mit diesem Vorschlag die folgenden Probleme in Angriff genommen werden:

Problem 1: In der Maschinenrichtlinie werden neue Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben, nicht ausreichend abgedeckt.

Um das Vertrauen in digitale Technologien zu stärken, muss die Maschinenrichtlinie Rechtssicherheit in Bezug auf diese Technologien bieten – bestehende Lücken könnten gleiche Wettbewerbsbedingungen für Hersteller behindern, was sich auf die Effizienz der Maschinenrichtlinie auswirken würde.

Es gibt mehrere Aspekte, die im Rahmen dieser Problematik angegangen werden müssen. Der erste bezieht sich auf die möglichen Risiken, die von einer direkten Mensch-Roboter-Zusammenarbeit ausgehen, da die Zahl der kollaborativen Roboter (Cobots), die für die Zusammenarbeit mit menschlichen Mitarbeitern konzipiert sind, exponentiell zunimmt. Eine zweite Quelle möglicher Risiken geht von Maschinen aus, die mit dem Internet verbunden sind. Ein dritter Problembereich betrifft die Art und Weise, wie Software-Updates das „Verhalten“ der Maschine nach dem Inverkehrbringen beeinflussen. Ein viertes Anliegen betrifft die Fähigkeit der Hersteller, eine vollständige Risikobewertung für Anwendungen des maschinellen Lernens durchzuführen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Was schließlich autonome Maschinen und Fernüberwachungsstationen betrifft, so ist in der aktuellen Maschinenrichtlinie ein Fahrer oder Bediener vorgesehen, der für das Verfahren einer Maschine verantwortlich ist. Der Fahrer kann entweder von der Maschine transportiert werden, die Maschine begleiten oder die Maschine per Fernsteuerung führen – die Möglichkeit, dass kein Fahrer vorhanden ist, wird jedoch nicht berücksichtigt, und es werden keine Anforderungen für autonome Maschinen festgelegt.

Problem 2: i) Rechtsunsicherheit aufgrund mangelnder Klarheit über den Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen und ii) mögliche Sicherheitslücken bei traditionellen Technologien.

Die Maschinenrichtlinie sollte in Bezug auf ihren Anwendungsbereich und ihre Begriffsbestimmungen eine größere Rechtssicherheit aufweisen, da es bisher zu Schwierigkeiten für die Hersteller kam, den richtigen anzuwendenden Rechtsrahmen zu verstehen. Es wurden einige Überschneidungen oder Unstimmigkeiten mit anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften festgestellt. In Bezug auf die in der Richtlinie festgelegten Begriffsbestimmungen gab die Definition von „unvollständigen Maschinen“ Anlass zu einer Reihe von Bedenken, die sich insbesondere auf die Abgrenzung zur Definition von „Maschinen“ beziehen, woraufhin die Definition von „Maschinen“ präzisiert wurde. Außerdem muss der Ausschluss von Beförderungsmitteln präzisiert und die Kohärenz des Ausschlusses einiger Produkte, die unter die **Niederspannungsrichtlinie** 2014/35/EU⁶ fallen, verstärkt werden, wenn diese Waren eine WLAN-Funktion umfassen.

Darüber hinaus ist es gängige Praxis, dass in Verkehr gebrachte Maschinen modifiziert werden, um beispielsweise eine Funktion hinzuzufügen oder die Leistung zu verbessern. Das Problem ist, dass die Maschine bei einer **wesentlichen Modifikation** ohne Zustimmung des Herstellers möglicherweise nicht mehr mit den grundlegenden Sicherheits- und

⁶ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt, verfügbar unter: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Gesundheitsschutzanforderungen übereinstimmt. Diese Situation wird in der aktuellen Maschinenrichtlinie nicht berücksichtigt.

Es gibt eine Reihe von Anforderungen an **traditionelle Technologien**, die sich nicht auf neue Technologien beziehen und die entweder als nicht eindeutig oder sicher genug oder als zu präskriptiv und potenziell innovationshemmend identifiziert wurden. Diese Anforderungen beziehen sich auf die Installation von Hebezeugen, langsam fahrende Aufzüge, Sitze, Schutz vor gefährlichen Stoffen, oberirdische Leitungen und Vibrationen durch in der Hand gehaltene und handgeführte Maschinen.

Problem 3: Unzureichende Bestimmungen für Hochrisiko-Maschinen.

Einige Mitgliedstaaten und Interessenträger halten die Konformitätsbewertung durch Dritte für besser geeignet, um die von bestimmten Maschinengruppen ausgehenden hohen Risiken zu erfassen.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass die **derzeitige Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I vor 15 Jahren erstellt** wurde und sich der Markt seither stark entwickelt hat. Es ist notwendig, Maschinen zu streichen, die nicht mehr als risikoreich gelten, und/oder neue aufzunehmen (z. B. Maschinen, in die KI-Systeme integriert sind, die eine Sicherheitsfunktion erfüllen).

Problem 4: Monetäre und ökologische Kosten durch umfangreiche papierbasierte Dokumentation.

In der Maschinenrichtlinie wird von den Herstellern verlangt, dass sie die notwendigen Maschineninformationen, z. B. die Betriebsanleitung, bereitstellen. Um sicherzustellen, dass jeder Verwender der Maschine Zugang zur Betriebsanleitung hat, wurde die Bereitstellung einer gedruckten Version als die praktikabelste Option angesehen. Seitdem hat jedoch die Nutzung des Internets und der Digitaltechnik zugenommen. Die Anforderung, gedruckte Versionen zur Verfügung zu stellen, erhöht die Kosten und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und hat negative Auswirkungen auf die Umwelt. Es muss jedoch auch berücksichtigt werden, dass einige Verwender weniger digital versiert sind, dass in bestimmten Umgebungen kein Internetzugang vorhanden ist und dass das digitale Handbuch möglicherweise nicht mit der Produktversion übereinstimmt.

Problem 5: Unstimmigkeiten mit anderen Rechtsvorschriften der Union über Produktsicherheit.

Der neue Rechtsrahmen (NLF) ist ein Maßnahmenpaket, mit dem alle Elemente zusammengeführt werden sollen, die für einen umfassenden Rechtsrahmen erforderlich sind, damit dieser wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren kann, die zum Schutz der verschiedenen öffentlichen Belange und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts festgelegt wurden. Ein Hauptziel der Kommission ist es, die Rechtsvorschriften zur Produktharmonisierung mit den Referenzbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG in Einklang zu bringen. Obwohl die Maschinenrichtlinie bereits eine Richtlinie nach dem neuen Konzept darstellt, ist sie noch nicht an den NLF angeglichen.

Die fehlende Angleichung der MR an den NLF führt zu Inkonsistenzen mit anderen EU-Produktvorschriften.

Problem 6: Divergenzen in der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht.

Die Tatsache, dass es sich bei der aktuellen Maschinengesetzgebung um eine Richtlinie handelt, die es den Mitgliedstaaten überlässt, die Mittel zur Erfüllung der gesetzgeberischen

Ziele zu wählen, hat zu unterschiedlichen Auslegungen der Bestimmungen der Maschinenrichtlinie geführt und damit zu Rechtsunsicherheit und mangelnder Kohärenz im gesamten Binnenmarkt. Darüber hinaus ist es in einigen Mitgliedstaaten zu Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie gekommen.

1.2. Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Diese Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte⁷, in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss. Zu diesem Zweck wird die Verordnung über Maschinenprodukte an die Bestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG⁸ angeglichen.

Darüber hinaus wird die Kohärenz mit der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU⁹ gestärkt, indem die Tatsache berücksichtigt wird, dass elektrische und elektronische Produkte, die von dieser Verordnung ausgenommen sind, auch von der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU¹⁰ ausgenommen werden, wenn sie eine WLAN-Funktion umfassen.

1.3. Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der Union im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) und der künftigen Verordnung über künstliche Intelligenz, die sich mit den Risiken befasst, die sich auf die Sicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen auswirken, die in eine Maschine integriert sind oder bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte handelt.

Darüber hinaus steht dieser Vorschlag im Einklang mit der Politik der Union im Bereich der Cybersicherheit und stellt die Verbindung zu den künftigen Schemata für Cybersicherheit gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 her, um die Einhaltung der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte nachzuweisen.

Außerdem trägt er zur Vereinfachung des Regelungsumfelds bei.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

2.1. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, da der Zweck der Verordnung darin besteht, die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen in allen Mitgliedstaaten zu harmonisieren

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen (KOM(2011) 206 endgültig).

⁸ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁹ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 35).

¹⁰ 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 (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

und Beschränkungen für den Handel mit Maschinen zwischen den Mitgliedstaaten zu beseitigen.

2.2. Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Der Grundsatz der Subsidiarität ergibt sich insbesondere im Hinblick auf die neu hinzugefügten Bestimmungen, die auf die Verbesserung der wirksamen Durchsetzung der Richtlinie 2006/42/EG und die Kohärenz mit der KI-Politik der Union abzielen. Ohne eine unionsweite Regelung könnten die Mitgliedstaaten abweichende Sicherheitsanforderungen stellen, was beim Handel mit Maschinen in verschiedenen Ländern zu Unterschieden hinsichtlich der Sicherheit der Produkte für die Verwender führen würde. Einige konsultierte Marktüberwachungsbehörden hielten es beispielsweise für erforderlich, dass Software-Updates, die in der ursprünglichen Risikobewertung des Herstellers nicht vorgesehen waren und Auswirkungen auf die Sicherheit haben, dazu führen, dass die Maschine eine Konformitätsbewertung durchlaufen muss, die zu einer neuen CE-Kennzeichnung führt. Darüber hinaus legt die künftige Verordnung über Maschinenprodukte unionsweite Anforderungen fest, die durch die in den europäischen Normen vorgesehenen Lösungen untermauert werden. In Anbetracht des unionsweiten Ausmaßes der Normungstätigkeiten muss jede Änderung des Anwendungsbereichs oder der Anforderungen der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte auf Unionsebene erfolgen, um Marktverzerrungen, die Entstehung von Beschränkungen des freien Warenverkehrs und eine Beeinträchtigung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und des Wohlergehens zu vermeiden. Darüber hinaus werden mit den neu hinzugefügten Bestimmungen die Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit, zur Bewertung und Unterrichtung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Marktüberwachung angeglichen.

Was den Mehrwert von Maßnahmen auf Unionsebene betrifft, so tragen Regulierungsmaßnahmen auf Unionsebene zur Entwicklung des Binnenmarkts (und des digitalen Binnenmarkts) bei, bieten Rechtssicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Industrie und schaffen ein hohes Maß an Vertrauen bei den Verwendern von Maschinen.

2.3. Verhältnismäßigkeit

Die bevorzugte Option ist die Option 3 – Aufwandsminimierung und erhöhte Sicherheit.

Mit dieser Option werden alle ermittelten Probleme auf die effektivste und effizienteste Weise angegangen, indem eine überarbeitete Maschinenrichtlinie vorgeschlagen wird, die nicht nur jetzt, sondern auch in den kommenden Jahren zweckmäßig ist und die Kohärenz mit den bestehenden Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und mit dem künftigen KI-Rechtsrahmen gewährleistet.

Mit Option 3 werden neue Anforderungen hinzugefügt und bestehende präzisiert, und zwar gezielt und verhältnismäßig, nur wenn dies erforderlich und vielfach für bestimmte Maschinentypen anwendbar ist. Der Geltungsbereich, die Begriffsbestimmungen und die Anforderungen des derzeitigen Rechtsakts werden rechtlich präzisiert, einschließlich derjenigen, die die von neuen Technologien ausgehenden Risiken abdecken und die Normungstätigkeiten in diesem Bereich vorantreiben, wodurch die Sicherheit erhöht und ein höheres Maß an Vertrauen und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem (digitalen) Markt gewährleistet wird. Ferner wird in Bezug auf Hochrisiko-Maschinen eine Anpassung an den Stand der Technik vorgenommen, die Option der internen Kontrolle für die Konformitätsbewertung von Hochrisiko-Maschinen gestrichen und die vollständige Kohärenz mit dem Vorschlag für die KI-Verordnung sichergestellt. Sie enthält eine von der Branche

nachdrücklich geforderte Maßnahme zur Verringerung des Aufwands, nämlich die Zulassung digitaler Dokumente, während gleichzeitig sichergestellt wird, dass Endverwender und Verbraucher auf Wunsch kostenlos eine gedruckte Version erhalten können. Schließlich wird die überarbeitete Maschinenrichtlinie an Kohärenz und Rechtssicherheit gewinnen, indem sie an den NLF angeglichen und in eine Verordnung umgewandelt wird. Um die Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten, umfasst diese Option ein Normungsverfahren mit einem neuen Normungsauftrag, der von der Kommission für ausführliche technische Lösungen, die von den Normungsgremien zu entwickeln sind, erteilt wird, sowie einen Leitfaden für Maschinen mit ausführlichen Erläuterungsbeispielen.

Wie in der Folgenabschätzung erläutert, wird bei der bevorzugten Option der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt. Die vorgeschlagenen Änderungen an den Sicherheitsanforderungen sind zielgerichtet und auf bestimmte Maschinentypen beschränkt: Maschinen mit neuen Technologien, spezifische Maschinen und Hochrisiko-Maschinen. Die Maßnahmen zur Aufwandsreduzierung betreffen hingegen alle Maschinentypen (z. B. Erläuterung der wesentlichen Modifikationen, digitale Dokumentation, Anpassung an den NLF, Umwandlung in eine Verordnung). Die Verhältnismäßigkeit ist ferner dadurch gewährleistet, dass die Maschinenrichtlinie technologieneutral ist. Die vorgeschlagenen Erläuterungen oder Ergänzungen zu den Sicherheitsanforderungen werden im Vorschlag auf das strikte Minimum beschränkt und durch einen neuen Normungsauftrag ergänzt, den die Kommission erteilt, um die Normungsgremien zu ermächtigen, freiwillige technische Lösungen zu entwickeln.

2.4. Wahl des Instruments

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung. Die vorgeschlagene Wahl einer Verordnung statt einer Richtlinie berücksichtigt das allgemeine Ziel der Kommission, das ordnungspolitische Umfeld zu vereinfachen, und die Notwendigkeit, eine EU-weit einheitliche Durchführung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift sicherzustellen.

Außerdem handelt es sich bei der Maschinenrichtlinie um eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung, was bedeutet, dass sie ein hohes Sicherheitsniveau festlegt und es den Mitgliedstaaten nicht gestattet, restriktivere Verpflichtungen aufzuerlegen. In dieser Hinsicht würde eine Verordnung aufgrund ihrer Rechtsnatur eher gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten keine nationalen technischen Anforderungen vorschreiben, die über die in Anhang I der geltenden Richtlinie festgelegten Sicherheitsanforderungen hinausgehen und/oder diesen Sicherheitsanforderungen widersprechen.

Die Umwandlung einer Richtlinie in eine Verordnung bringt keinerlei Änderung des Regelungsansatzes mit sich. Die Merkmale des neuen Konzepts bleiben in vollem Umfang erhalten, insbesondere die Flexibilität, die den Herstellern bei der Wahl der Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen) und bei der Wahl des Verfahrens zum Nachweis der Konformität unter den verfügbaren Konformitätsbewertungsverfahren eingeräumt wird. Die bestehenden Mechanismen zur Unterstützung der Umsetzung der Rechtsvorschriften (Normungsverfahren, Arbeitsgruppen, Marktüberwachung, Verwaltungszusammenarbeit der Mitgliedstaaten (ADCO), Ausarbeitung von Leitliniendokumenten usw.) werden durch die Art des Rechtsinstruments nicht beeinträchtigt und werden im Rahmen der Verordnung weiterhin in derselben Weise funktionieren wie derzeit im Rahmen der Richtlinie.

Zudem wird bei Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt durch den Einsatz von Verordnungen – der auch von den Interessenträgern vorgezogen wird – das Risiko des „Gold-Plating“, des Erlasses von Vorschriften über die Anforderungen des EU-Rechts hinaus, vermieden. Die

Hersteller können auf diese Weise auch direkt mit dem Verordnungstext arbeiten und müssen nicht 27 Umsetzungsrechtsvorschriften auffinden und prüfen. Auf dieser Grundlage wird die Auffassung vertreten, dass die Entscheidung für eine Verordnung die geeignetste Lösung für alle beteiligten Parteien ist, da sie eine raschere und kohärentere Anwendung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift ermöglichen und klarere rechtliche Rahmenbedingungen für die Wirtschaftsakteure schaffen wird.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

3.1. Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Die Bewertung der Richtlinie ergab, dass eine Überarbeitung darauf abzielen sollte: i) den Risiken zu begegnen, die sich aus neuen Technologien ergeben, und gleichzeitig technischen Fortschritt zuzulassen; ii) die Rechtsklarheit einiger zentraler Begriffe und Begriffsbestimmungen im Text der geltenden Maschinenrichtlinie zu verbessern; iii) die Anforderungen an Unterlagen zu vereinfachen, indem digitale Formate zugelassen werden, und somit den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern, wodurch außerdem die ökologischen Kosten gesenkt werden; iv) die Kohärenz mit anderen Richtlinien und Verordnungen für Produkte zu gewährleisten und die Durchsetzung der Rechtsvorschriften durch die Anpassung an den neuen Rechtsrahmen zu verbessern; v) die Kosten für die Umsetzung durch die Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung zu senken.

Die Ergebnisse der Bewertung sind in den Vorschlag eingeflossen.

3.2. Konsultationen der Interessenträger

Während der gesamten Vorbereitung der Überarbeitung der Maschinenrichtlinie wurden die Interessenträger konsultiert, darunter Mitgliedstaaten, Herstellerverbände, Verbraucherorganisationen und Arbeitervereinigungen, notifizierte Stellen und Vertreter von Normungsgremien.

Die Konsultation umfasste Sitzungen für eine ausgewählte Sachverständigengruppe sowie eine Anhörung der Arbeitsgruppe „Maschinen“ sowie der ADCO-Gruppe „Maschinen“ der Marktüberwachungsbehörden.

Nach den Diskussionen in der Arbeitsgruppe „Maschinen“ und den bilateralen Treffen haben sich einige Ansichten der Interessenträger weiterentwickelt, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, die neuen Risiken, die sich aus den aufstrebenden digitalen Technologien ergeben, ausdrücklich zu regeln.

- **Spezifisches Ziel 1: Abdeckung neuer Risiken im Zusammenhang mit aufstrebenden digitalen Technologien**

Obgleich ein Großteil der Interessenträger der Meinung ist, dass die Maschinenrichtlinie Innovationen ausreichend berücksichtigt, äußerten einige Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen aufstrebender digitaler Technologien auf die Sicherheit.

- **Spezifisches Ziel 2: Gewährleistung einer kohärenten Auslegung des Anwendungsbereichs und der Begriffsbestimmungen und Verbesserung der Sicherheit in Bezug auf traditionelle Technologien**

In Bezug auf den Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen waren sich die meisten Interessenträger einig, dass der derzeitige Ausschluss von Niederspannungsprodukten, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen, in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe k der

Maschinenrichtlinie an die Produkte, die eine WLAN-Funktion umfassen, angepasst und die Begriffsbestimmung für unvollständige Maschinen präzisiert werden sollte. Hinsichtlich der Einführung von Verpflichtungen zur Konformitätsbewertung im Zusammenhang mit der wesentlichen Modifikation einer in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschine gehen die Ansichten der Interessenträger auseinander. Hinsichtlich der Anpassung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für traditionelle Maschinen stimmen die meisten Interessenträger mehr oder weniger überein, mit Ausnahme einiger spezifischer Fälle, in denen sie eine Anpassung nicht für erforderlich halten, weil die Risiken bereits durch andere Rechtsvorschriften der Union abgedeckt sind.

- **Spezifisches Ziel 3: Neubewertung von Hochrisiko-Maschinen und Neubewertung der zugehörigen Konformitätsverfahren**

Die Frage, ob die Option der herstellerinternen Kontrollen in Anhang I der Maschinenrichtlinie zu Sicherheitsbedenken führt, wurde in der öffentlichen Konsultation unterschiedlich beantwortet. In den Antworten auf die Befragung wurde dagegen häufig eine Anpassung und regelmäßige Aktualisierung des Anhangs I als möglicherweise vorteilhaft genannt.

- **Spezifisches Ziel 4: Verringerung der papierbasierten Dokumentationsanforderungen**

Fast alle die Industrie vertretenden Interessenträger sprachen sich für die Zulassung digitaler Dokumentationsformen aus. Die meisten Mitgliedstaaten und Verbraucherorganisationen sind dafür, ebenfalls für Dokumentationen im Papierformat zu sorgen.

- **Spezifisches Ziel 5: Gewährleistung der Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit**

Die Angleichung an den neuen Rechtsrahmen fand nahezu uneingeschränkte Unterstützung.

- **Spezifisches Ziel 6: Vermeidung von Divergenzen bei der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht**

Die meisten Interessenträger wünschen sich eine Verringerung der Divergenzen bei der Auslegung der Maschinenrichtlinie, die sich aus der Umsetzung in einzelstaatliches Recht ergeben, und nennen mögliche Vorteile einer Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung. Für die Hersteller könnte eine Umwandlung zu einer Verringerung der zusätzlichen Kosten führen, die durch unterschiedliche Auslegungen in den Mitgliedstaaten entstehen.

3.3. Einholung und Nutzung von Expertenwissen – Folgenabschätzung

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der Maschinenrichtlinie durchgeführt. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab am 5. Februar 2021 eine Stellungnahme zum Entwurf der Folgenabschätzung ab. Die Stellungnahme des Ausschusses sowie die endgültige Folgenabschätzung und deren Zusammenfassung werden zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

Auf der Grundlage der gesammelten Informationen wurden in der Folgenabschätzung vier Optionen zur Behebung von Problemen und Fragen im Zusammenhang mit der Maschinenrichtlinie untersucht und verglichen.

Option 0: Basisvariante – „keine Änderung“

Bei dieser Option würde sich das bestehende Normungsverfahren wie üblich entwickeln, ohne dass ein besonderer Schwerpunkt auf Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, oder auf verbesserungsbedürftigen Bereichen im Zusammenhang mit traditionellen Technologien

läge. Ferner würde der „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie“ nach dem üblichen Verfahren überarbeitet werden, wobei die Ambitionen begrenzt wären und kein besonderer Konsens angestrebt würde.

Option 1: Selbstregulierung durch die Industrie und Anpassung des Leitfadens

Bei dieser Option würden keine Änderungen am derzeitigen Rechtsakt vorgenommen. Es würden Erläuterungen in den „Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie“ aufgenommen, wobei ein Konsens angestrebt würde, um die in Abschnitt 1.1 beschriebenen Hauptprobleme nach Möglichkeit zu klären. Neue Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, (sowie bestimmte Risiken aus traditionellen Technologien) würden durch die Erteilung eines neuen Normungsauftrags der Kommission geregelt werden, wodurch das normale Normungsverfahren vorangetrieben würde.

Option 2: Aufwandsminimierung

Diese Option zielt darauf ab, den Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern. Zur Erreichung dieses Ziels werden mit dieser Option die rechtliche Klarheit einiger Bestimmungen erhöht und einige administrative Verpflichtungen vereinfacht.

Um den Aufwand für die Wirtschaftsakteure so gering wie möglich zu halten, würden jedoch keine Anpassungen der Sicherheitsanforderungen an die Produkte vorgenommen, sodass sich die Pflichten der Hersteller bei der Konstruktion und Herstellung der Maschinen nicht ändern würden. Gegen die Risiken, die sich aus neuen Technologien ergeben, (wie auch bestimmte Risiken aus traditionellen Technologien) würde durch die Erteilung eines speziellen Normungsauftrags der Kommission vorgegangen, um das normale Normungsverfahren so weit wie möglich voranzutreiben.

Option 3: Aufwandsminimierung und Verbesserung der Sicherheit

Diese Option zielt ebenfalls darauf ab, die rechtliche Klarheit einiger Bestimmungen zu erhöhen und einige administrative Verpflichtungen zu vereinfachen. Darüber hinaus soll die Sicherheit erhöht werden, indem die Sicherheitsanforderungen angepasst und die Konformitätsbewertung auf das mit dem Maschinenprodukt verbundene Risiko, einschließlich neuer Technologien, zugeschnitten wird.

Option 3 wurde aus folgenden Gründen der Vorzug gegeben:

Option 0 beinhaltet keine Maßnahmen und würde die ermittelten Probleme nicht beheben, mit dem Risiko, den Problemen und Zielen nicht gerecht zu werden.

Mit Option 1 werden nur begrenzte Ergebnisse erzielt. Sie gewährleistet keine wirksame Lösung der Probleme.

Mit Option 2 wird die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, indem der Aufwand für die Hersteller minimiert wird, ohne dass sich die Zahl der unsicheren Produkte auf dem Markt verringert.

Im Gegensatz dazu wird bei Option 3 die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, indem der Aufwand für die Hersteller minimiert und die Sicherheit zusätzlich durch klarere oder zusätzliche Anforderungen erhöht wird. Dies ist mit zusätzlichen Kosten für die Einhaltung der Vorschriften verbunden, hat aber ferner den Vorteil, dass weniger unsichere Produkte in Verkehr gebracht werden. Außerdem handelt es sich hierbei um die zukunftsicherste Option, da sie die Risiken durch neue Technologien berücksichtigt.

3.4. Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Die Angleichung an den NLF bedeutet eine bessere Funktionsweise der Richtlinie und ihrer Durchsetzung, aber ferner eine Aufwandserleichterung für die Hersteller, die mit mehreren Rechtsakten zur Produktsicherheit konfrontiert sind, die für ihre Produkte gelten (z. B. Maschinen, für die sowohl die Maschinenrichtlinie als auch die Funkanlagenrichtlinie gilt). Der Ablauf des Verfahrens zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen wird optimiert, indem Hersteller und Mitgliedstaaten einbezogen werden, bevor die Kommission benachrichtigt wird, und eine Entscheidung der Kommission nur in Fällen angestoßen wird, in denen Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten besteht.

Ein weiterer Vereinfachungsaspekt ist die Komplementarität der vorgeschlagenen Rechtsakte für KI und Maschinen, wobei die KI-Verordnung die Konformitätsbewertung an die Maschine delegiert, sodass die Risikobewertung für die gesamte Maschine mit KI-Systemen nur im Rahmen der künftigen Verordnung über Maschinenprodukte erfolgt.

Schließlich wird durch den Wechsel von einer Richtlinie zu einer Verordnung die Umsetzung in einzelstaatliches Recht durch die Mitgliedstaaten vermieden und die Kohärenz bei der Auslegung des Rechtsakts und bei seiner Umsetzung sichergestellt.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt der Union.

5. WEITERE ANGABEN

5.1. Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Die Kommission wird die Umsetzung, die Anwendung und die Einhaltung dieser neuen Bestimmungen überwachen, um deren Wirksamkeit zu bewerten. In der Verordnung wird eine regelmäßige Bewertung und Überprüfung durch die Kommission sowie die Übermittlung eines entsprechenden öffentlichen Berichts an das Europäische Parlament und den Rat gefordert.

5.2. Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung bleibt derselbe, wird jedoch präzisiert, indem in Artikel 1 der Anwendungsbereich hinzugefügt wird, indem der Wortlaut des Anwendungsbereichs angepasst wird und indem in der Definition von Maschinen ein Gedankenstrich hinzugefügt wird, der Gesamtheiten umfasst, bei denen lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt, um zu verhindern, dass Hersteller sie als unvollständige Maschinen einstufen. Ferner wurde die Definition von Sicherheitskomponenten dahin gehend präzisiert, dass sie auch nicht-physische Komponenten wie Software umfasst.

Es gibt eine neue Definition des Begriffs „wesentliche Modifikation“, um sicherzustellen, dass Maschinen, die in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden und an denen wesentliche Modifikationen vorgenommen werden, den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.

Zusätzlich wurden die allgemeinen Begriffsbestimmungen des NLF-Beschlusses Nr. 768/2008/EG eingefügt.

In der Verordnung wird ferner die Anwendung anderer spezifischer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union präzisiert, falls die in der Maschine zu berücksichtigenden Risiken nicht in Anhang III aufgeführt sind.

Ausschlüsse

Der Ausschluss von Straßenbeförderungsmitteln wird über die Typpenehmigungsvorschriften der Union hinaus erweitert, um die Rechtssicherheit zu erhöhen. Damit soll verhindert werden, dass Fahrzeuge, die nicht unter diese Rechtsvorschriften fallen, automatisch unter die Maschinenrechtsvorschriften fallen, da diese nur die Risiken regeln sollen, die sich aus der Funktion der Maschine ergeben (z. B. Sägen, Graben usw.), und nicht die Risiken, die ausschließlich mit der Funktion der Beförderung von Personen oder Gütern zusammenhängen. Was ferner den Ausschluss der aufgelisteten durch die Niederspannungsrichtlinie geregelten Elektro- und Elektronikgeräte betrifft, so sollten diese Produkte vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, da immer mehr dieser Produkte WLAN-Funktionen enthalten, z. B. Waschmaschinen, und daher als Funkanlagen unter die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ fallen.

Hochrisiko-Maschinen

Mit dem Vorschlag werden Klassifizierungsregeln für Hochrisiko-Maschinen festgelegt, mit denen die Kommission ermächtigt wird, delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I zu erlassen. Diese Liste ist veraltet und muss an den technischen Fortschritt und neue Arten von Hochrisiko-Maschinen angepasst werden, etwa Maschinen, in denen KI Sicherheitsfunktionen wahrnimmt.

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Der Vorschlag enthält Pflichten für Hersteller, Einführer und Händler, die an den NLF-Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen werden sollen. Dadurch werden die jeweiligen Pflichten präzisiert, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure stehen. Wenn eine Maschine gemäß der Begriffsbestimmung wesentlich modifiziert wird, wird außerdem derjenige, der die Maschine modifiziert, zum Hersteller und muss die entsprechenden Verpflichtungen einhalten. Da die Komplexität der Maschinenlieferkette zunimmt, besteht eine allgemeine Verpflichtung zur Mitwirkung von Dritten, die an der Maschinenlieferkette beteiligt sind und bei denen es sich nicht um Wirtschaftsakteure handelt.

Konformitätsvermutung für Maschinen

Die Konformitätsvermutung für Maschinen bleibt bestehen, wenn die Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen oder Teile davon anwenden, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. Um die Konformitätsvermutung zu gewährleisten, wenn es keine harmonisierten Normen gibt, wird die Kommission jedoch ermächtigt, technische Spezifikationen zu erlassen. Dies wird eine Ausweidlösung darstellen, die nur in den Fällen genutzt wird, in denen die Normungsgremien nicht in der Lage sind, Normen bereitzustellen, oder Normen zur Verfügung stellen, die nicht dem Normungsauftrag der

¹¹ 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 (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

Kommission und den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.

Konformitätsbewertung

Der Vorschlag sieht für Maschinen, die nicht als Hochrisiko-Maschinen eingestuft sind, weiterhin die Möglichkeit einer internen Kontrolle durch den Hersteller vor. Bei Hochrisiko-Maschinen wird jedoch in Anbetracht der Tatsache, dass Anhang I bei Bedarf an den technischen Fortschritt angepasst wird, und angesichts der Ausrichtung am NLF nur eine Zertifizierung durch Dritte akzeptiert, selbst wenn die Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen anwenden.

Mit dem Vorschlag werden die entsprechenden Module im Einklang mit dem NLF-Beschluss Nr. 768/2008/EG aktualisiert.

Notifizierte Stellen

Der korrekten Arbeitsweise der notifizierten Stellen kommt entscheidende Bedeutung für die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit und der Sicherheit und für das Vertrauen aller interessierten Kreise in das System nach dem neuen Konzept zu. Aus diesem Grund enthält der Vorschlag in Übereinstimmung mit dem NLF-Beschluss Anforderungen, die die für die Konformitätsbewertungsstellen (notifizierte Stellen) zuständigen nationalen Behörden erfüllen müssen. Die endgültige Verantwortung für die Benennung und Überwachung der notifizierten Stellen verbleibt bei den einzelnen Mitgliedstaaten.

Überwachung des Unionsmarkts, Kontrolle der Maschinen, die auf den Unionsmarkt gelangen, und Verfahren der Union zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen

Mit dem Vorschlag werden die Bestimmungen des NLF-Beschlusses Nr. 768/2008/EG übernommen. Dadurch werden die Marktüberwachung gestärkt und das Schutzklauselverfahren präzisiert. Entscheidungen der Kommission über Maßnahmen der Mitgliedstaaten für Produkte, die in der EU in Verkehr gebracht werden, werden nur dann erforderlich sein, wenn andere Mitgliedstaaten mit einer solchen Maßnahme nicht einverstanden sind, wodurch die Arbeit der Kommission vereinfacht wird.

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für traditionelle Maschinen:

In der vorgeschlagenen Verordnung werden die folgenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen angepasst oder hinzugefügt, um spezifische Risiken von Maschinen zu berücksichtigen:

1.1.2 Die Grundsätze für die Integration der Sicherheit wurden angepasst, damit die Verwender der Maschine die Sicherheitsfunktionen der Maschine testen können.

Abschnitt 1.6.1 zur Wartung wurde angepasst, um eine rechtzeitige und sichere Befreiung zu ermöglichen, wenn Bediener in der Maschine eingeschlossen sind.

Digitale Dokumentation: Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.7.4 zur Betriebsanleitung und Anhang V zur Konformitätserklärung des Herstellers erlauben es, dass der Hersteller die Betriebsanleitung und die Konformitätserklärung digital zur Verfügung stellt. Eine Papierversion ist jedoch auf Anfrage zwingend vorgeschrieben.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.7.4 zur Betriebsanleitung wurde weiter angepasst, um Informationen zu Emissionen gefährlicher Stoffe von der Maschine vorzuschreiben, und die **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen 2.2.1.1 und 3.6.3.1 zu Vibrationen durch in der Hand**

gehaltene und handgeführte Maschinen wurden angepasst, um die Ausführungen zu Vibrationen derart anzupassen, dass die Gefahr von Arbeitsunfällen verringert wird.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 2.2 zu in der Hand gehaltenen und/oder handgeführten Maschinen wurde angepasst, um Emissionen gefährlicher Stoffe aufzufangen oder zu reduzieren.

Abschnitt 3 zum Ausgleich von Risiken aufgrund der Beweglichkeit von Maschinen wurde angepasst, um die Risiken an **autonomen Maschinen und Fernüberwachungsstationen** zu berücksichtigen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 3.2.2 zu Sitzen bei beweglichen Maschinen wurde angepasst, um die Sicherheit der Fahrer zu erhöhen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 3.5.4 zu Risiken beim Kontakt mit stromführenden oberirdischen Leitungen wurde hinzugefügt, um Unfälle zu vermeiden, wenn Maschinen mit oberirdischen Leitungen in Kontakt kommen.

Die grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 6.2 zu Stellteilen wurde angepasst, sodass, wenn möglich, bei langsam fahrenden Aufzügen andere Stellteile als solche mit selbsttätiger Rückstellung verwendet werden können, um Innovationen zu ermöglichen.

Installation von Hebezeugen: Zur Erleichterung der Marktüberwachungstätigkeiten ist in der **Konformitätserklärung** des Herstellers nur bei Maschinen zum Heben von Lasten, die in einem Gebäude oder Bauwerk installiert sind, die Anschrift anzugeben, an der die Maschine dauerhaft installiert ist.

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen mit neuer Digitaltechnik:

Die Risikobewertung, die Hersteller durchführen müssen, bevor die Maschine in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen wird, muss ferner die Risiken einbeziehen, die nach dem Inverkehrbringen der Maschine aufgrund ihres sich entwickelnden und autonomen Verhaltens auftreten können.

Cybersicherheit mit Auswirkungen auf die Sicherheit

Im Hinblick auf die Berücksichtigung von Risiken, die sich aus böswilligen Handlungen Dritter ergeben und die sich auf die Maschinensicherheit auswirken, wird mit dem Vorschlag die neue **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.1.9** hinzugefügt und die **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.2.1** über die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen präzisiert.

Mensch-Maschine-Interaktion

Maschinen werden immer leistungsfähiger und autonomer und einige sehen fast wie Menschen aus, was eine Anpassung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Bezug auf den Kontakt zwischen Mensch und Maschine erfordert, d. h. die **grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen 1.1.6** zur Ergonomie und **1.3.7** zu Risiken im Zusammenhang mit beweglichen Teilen und psychologischem Stress.

Maschinen mit sich entwickelnden Fähigkeiten

Obwohl die Risiken von KI-Systemen durch die Rechtsvorschriften der Union über KI geregelt werden, muss in dem Vorschlag sichergestellt werden, dass die gesamte Maschine sicher ist, wobei die Wechselwirkungen zwischen den Maschinenkomponenten einschließlich

der KI-Systeme zu berücksichtigen sind. In diesem Zusammenhang wurden die folgenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen angepasst: Allgemeine Grundsätze, **1.1.6** zur Ergonomie, **1.2.1** zur Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen und **1.3.7** zu Risiken im Zusammenhang mit beweglichen Teilen und psychologischem Stress.

Rückverfolgbarkeit der Maschinensicherheit

Die Sicherheit von Maschinen hängt zunehmend vom Softwareverhalten ab, nachdem die Maschine in Verkehr gebracht worden ist. Zur Unterstützung des Verfahrens der Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung wurden in der **grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung 1.2.1** zur Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungen sowie den in den technischen Unterlagen geforderten Informationen in **Anhang IV** einige neue Anforderungen hinzugefügt.

Durchführungsrechtsakte

Der Vorschlag ermächtigt die Kommission, gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, erlassen.

Delegierte Rechtsakte

Mit dem Vorschlag wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten in Anhang II anzupassen.

Bewertung und Überprüfung

Die Kommission wird die Umsetzung, die Anwendung und die Einhaltung dieser neuen Bestimmungen überwachen, um deren Wirksamkeit zu bewerten. In der Verordnung wird eine regelmäßige Bewertung und Überprüfung durch die Kommission sowie die Übermittlung eines entsprechenden öffentlichen Berichts an das Europäische Parlament und den Rat gefordert.

Schlussbestimmungen

Der Geltungsbeginn der vorgeschlagenen Verordnung liegt 30 Monate nach ihrem Inkrafttreten, um Herstellern, notifizierten Stellen und Mitgliedstaaten Zeit zur Anpassung an die neuen Anforderungen zu geben. Das Schutzklauselverfahren muss jedoch kurz nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung angewandt werden, um den Mechanismus zu vereinfachen. Für die von den notifizierten Stellen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG hergestellten Produkte und die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen sind Übergangsbestimmungen vorgesehen, um den Abbau von Lagerbeständen zu ermöglichen und eine reibungslose Umstellung auf die neuen Anforderungen sicherzustellen. Die Richtlinie 2006/42/EG wird aufgehoben und durch die vorgeschlagene Verordnung ersetzt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Maschinenprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Maschinen in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit Maschinen zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.
- (2) Der Maschinensektor ist ein wichtiger Teil der Maschinenbauindustrie und einer der industriellen Kernbereiche der Wirtschaft der Europäischen Union. Die sozialen Kosten der zahlreichen durch den Umgang mit Maschinen unmittelbar hervorgerufenen Unfälle lassen sich verringern, wenn Maschinen inhärent sicher konstruiert und gebaut sowie sachgerecht installiert und gewartet werden.
- (3) Bei der Anwendung der Richtlinie 2006/42/EG zeigten sich Mängel und Unstimmigkeiten bei den Produkten, die in den Anwendungsbereich fallen, und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Daher ist es erforderlich, die Bestimmungen der genannten Richtlinie zu verbessern, zu vereinfachen und an die Bedürfnisse des Markts anzupassen sowie klare Regeln für den Rahmen festzulegen, in dem Maschinenprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden können.
- (4) Da die Vorschriften, in denen die Anforderungen an Maschinenprodukte festgelegt sind, insbesondere die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für alle

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

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 (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

Akteure in der Union einheitlich gelten müssen und keinen Raum für eine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen dürfen, sollte die Richtlinie 2006/42/EG durch eine Verordnung ersetzt werden.

- (5) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, in ihrem Hoheitsgebiet die Gesundheit und Sicherheit von Personen, insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern, und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum zu schützen, insbesondere in Bezug auf die Risiken beim Umgang mit Maschinen. Zur Vermeidung von Unklarheiten sollte davon ausgegangen werden, dass Haustiere auch Nutztiere umfassen.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments³ werden Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten sowie für Kontrollen von Produkten aus Drittländern geschaffen, und die allgemeinen Prinzipien für die CE-Kennzeichnung werden festgelegt. Die genannte Verordnung sollte für die unter die vorliegende Verordnung fallenden Maschinenprodukte gelten, um sicherzustellen, dass diese Produkte, für die in der Union freier Verkehr gilt, Anforderungen genügen, die ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen wie etwa der Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls der Umwelt gewährleisten.
- (7) Die Verordnung (EG) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ enthält Vorschriften für die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen. Diese Verordnung gilt bereits für Maschinen, da die Richtlinie 2006/42/EG in ihrem Anhang I aufgeführt ist.
- (8) In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ werden allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen festgelegt, die in allen sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Verordnung an den Beschluss angepasst werden, sofern die Besonderheiten des Sektors keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Vorschriften über die Konformitätsvermutung, die Vorschriften über die EU-Konformitätserklärung, die Vorschriften zur CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die Vorschriften über die Notifizierungsverfahren und die Konformitätsbewertungen sowie die Vorschriften über die Verfahren für den Umgang mit Maschinenprodukten, von denen ein Risiko ausgeht, an die in diesem Beschluss festgelegten Referenzbestimmungen angepasst werden.

³ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁴ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1.)

⁵ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

- (9) Diese Verordnung sollte für Maschinenprodukte gelten, die beim Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, d. h. entweder für neue Maschinenprodukte, die von einem in der Union niedergelassenen Hersteller hergestellt werden, oder für neue oder gebrauchte Maschinenprodukte, die aus einem Drittland eingeführt werden.
- (10) Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Maschinenprodukte von einem Verbraucher, d. h. einem nichtprofessionellen Bediener, verwendet werden, sollte der Hersteller bei der Konstruktion und dem Bau der Produkte berücksichtigen, dass der Verbraucher nicht über dieselben Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit Maschinenprodukten verfügt. Das Gleiche gilt, wenn das Maschinenprodukt normalerweise dazu verwendet wird, Dienstleistungen für Verbraucher zu erbringen.
- (11) In jüngster Zeit wurden fortschrittlichere Maschinen auf den Markt gebracht, die weniger abhängig von menschlichen Bedienern sind. Diese Maschinen, die als kollaborative Roboter oder Cobots bezeichnet werden, arbeiten an definierten Aufgaben und in strukturierten Umgebungen, können jedoch lernen, in diesem Kontext neue Tätigkeiten auszuführen und autonom zu werden. Weitere, bereits vorhandene oder zu erwartende Verbesserungen von Maschinen umfassen die Informationsverarbeitung in Echtzeit, die Problemlösung, die Beweglichkeit, Sensorsysteme, das Lernen, die Anpassungsfähigkeit und die Fähigkeit, in unstrukturierten Umgebungen (z. B. auf Baustellen) zu arbeiten. In dem Bericht der Kommission über die Auswirkungen von künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik auf die Sicherheit und Haftung⁶ wird festgestellt, dass die Entstehung neuer Digitaltechnik, wie künstliche Intelligenz, das Internet der Dinge und die Robotik, neue Herausforderungen in Bezug auf die Produktsicherheit mit sich bringt. In dem Bericht wird die Schlussfolgerung gezogen, dass die aktuelle Gesetzgebung zur Produktsicherheit, einschließlich der Richtlinie 2006/42/EG, in dieser Hinsicht eine Reihe von Lücken enthält, die geschlossen werden müssen. Daher sollte diese Verordnung die Sicherheitsrisiken abdecken, die sich aus der neuen Digitaltechnik ergeben.
- (12) Um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, Haustieren, Eigentum und gegebenenfalls der Umwelt zu gewährleisten, sollte diese Verordnung für alle Formen der Lieferung von Maschinenprodukten gelten, einschließlich des Fernabsatzes gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020.
- (13) Um allen Verwendern Rechtssicherheit zu garantieren, sollten der Anwendungsbereich dieser Verordnung klar umrissen und die Begriffe im Zusammenhang mit ihrer Anwendung so genau wie möglich definiert werden.
- (14) Um zu vermeiden, dass für dasselbe Produkt Rechtsvorschriften doppelt erlassen werden, sollten Waffen, einschließlich Feuerwaffen, die der Richtlinie (EU) 2017/853 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ unterliegen, vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.

⁶ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung (COM(2020) 64 final).

⁷ Richtlinie (EU) 2017/853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Richtlinie 91/477/EWG des Rates über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 22).

- (15) Da diese Verordnung auf die Risiken abzielt, die sich aus der Maschinenfunktion und nicht aus der Beförderung von Gütern oder Personen ergeben, sollte sie nicht für Fahrzeuge gelten, deren einziger Zweck die reine Beförderung von Gütern oder Personen auf der Straße, in der Luft, auf dem Wasser oder auf Schienennetzen ist, unabhängig von den Geschwindigkeitsbeschränkungen. Auf solche Fahrzeuge montierte Maschinen oder mobile Maschinen, die zur Erleichterung von Tätigkeiten, z. B. auf Baustellen oder in Lagerhallen, bestimmt sind, wie beispielsweise Kipper und Gabelstapler, erfüllen jedoch eine Maschinenfunktion und sollten daher von dieser Verordnung erfasst werden. Da land- und forstwirtschaftliche Fahrzeuge und zwei- oder dreirädrige und vierrädrige Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden, in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ bzw. der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ fallen, sollten sie vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (16) Haushaltsgeräte, die für den häuslichen Gebrauch bestimmt sind und bei denen es sich nicht um elektrisch betriebene Möbel, Audio- und Videogeräte, Geräte der Informationstechnologie, Büromaschinen, Niederspannungsschalt- und Steuergeräte und elektronische Motoren handelt, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und sollten daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden. Einige dieser Produkte enthalten immer häufiger WLAN-Funktionen, z. B. Waschmaschinen, und fallen daher als Funkanlagen unter die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹. Diese Produkte sollten ebenfalls vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (17) Die Entwicklung im Maschinensektor hat dazu geführt, dass zunehmend digitale Mittel eingesetzt werden und Software eine immer wichtigere Rolle bei der Konstruktion von Maschinen spielt. Folglich sollte die Definition von Maschinen angepasst werden. In dieser Hinsicht sollten Maschinen, bei denen lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt, unter die Begriffsbestimmung für Maschinen und nicht unter die Begriffsbestimmung für unvollständige Maschinen fallen. Darüber hinaus sollte die Begriffsbestimmung für Sicherheitskomponenten nicht nur physische, sondern ferner auch digitale Komponenten umfassen. Um der zunehmenden Verwendung von Software als Sicherheitskomponente Rechnung zu tragen, sollte Software, die eine

⁸ Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1).

⁹ Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52).

¹⁰ Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 35).

¹¹ 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 (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

Sicherheitsfunktion erfüllt und separat in Verkehr gebracht wird, als Sicherheitskomponente betrachtet werden.

- (18) Eine unvollständige Maschine ist ein Maschinenprodukt, das sich noch im Aufbau befindet, um seine spezifische Verwendung, d. h. die genau definierten Tätigkeiten, für die das Maschinenprodukt konzipiert ist, ausführen zu können. Es ist nicht erforderlich, dass alle Anforderungen dieser Verordnung für unvollständige Maschinen gelten; um die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes zu gewährleisten, ist es jedoch wichtig, dass der freie Verkehr solcher unvollständigen Maschinen durch ein spezielles Verfahren gewährleistet wird.
- (19) Wenn von Maschinenprodukten Risiken ausgehen, die von den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung erfasst werden, die aber ferner ganz oder teilweise von anderen, spezifischeren Rechtsvorschriften der Union abgedeckt werden, sollte diese Verordnung insoweit nicht gelten, als diese Risiken von den anderen Rechtsvorschriften der Union abgedeckt werden. In anderen Fällen können von Maschinenprodukten Risiken ausgehen, die nicht durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung abgedeckt sind. Beispielsweise können von Maschinenprodukten, die eine WLAN-Funktion oder ein System künstlicher Intelligenz enthalten, Risiken ausgehen, die von den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht berücksichtigt werden, da sich diese Verordnung nicht mit den spezifischen Risiken solcher Systeme befasst. Für Systeme künstlicher Intelligenz sollten die spezifischen Rechtsvorschriften der Union über künstliche Intelligenz gelten, da sie besondere Sicherheitsanforderungen für Systeme künstlicher Intelligenz mit hohem Risiko enthalten. Um Inkohärenz in Bezug auf die Art der Konformitätsbewertung sowie die Einführung von Anforderungen zur Durchführung von doppelten Konformitätsbewertungen zu vermeiden, sollten diese spezifischen Sicherheitsanforderungen jedoch im Rahmen des in dieser Verordnung festgelegten Verfahrens der Konformitätsbewertung überprüft werden. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung sollten in jedem Fall angewandt werden, um gegebenenfalls die sichere Integration des Systems künstlicher Intelligenz in die Gesamtheit der Maschine zu gewährleisten, damit die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes nicht beeinträchtigt wird.
- (20) Bei Messen, Ausstellungen und ähnlichen Veranstaltungen sollte es möglich sein, Maschinenprodukte auszustellen, die die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen, da dies kein Sicherheitsrisiko darstellt. Aus Gründen der Transparenz sollten die interessierten Parteien jedoch ordnungsgemäß darüber informiert werden, dass diese Maschinenprodukte nicht konform sind und nicht erworben werden können.
- (21) Die Entwicklung des Stands der Technik im Maschinensektor hat Auswirkungen auf die Klassifizierung von Hochrisiko-Maschinenprodukten. Um alle Hochrisiko-Maschinenprodukte ordnungsgemäß zu erfassen, sollten Kriterien festgelegt werden, anhand deren die Kommission beurteilen kann, welche Maschinenprodukte in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte aufgenommen werden sollten.
- (22) Weitere Risiken im Zusammenhang mit der neuen Digitaltechnik sind solche, die durch böswillige Dritte hervorgerufen werden und sich auf die Sicherheit von Maschinenprodukten auswirken. Diesbezüglich sollten die Hersteller dazu verpflichtet sein, verhältnismäßige Maßnahmen zu ergreifen, die sich auf den Schutz der Sicherheit des Maschinenprodukts beschränken. Dies schließt nicht aus, dass andere

Rechtsvorschriften der Union, die sich speziell mit Aspekten der Cybersicherheit befassen, auf Maschinenprodukte angewendet werden.

- (23) Um zu gewährleisten, dass Maschinenprodukte, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, keine Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Haustieren mit sich bringen und keine Schäden an Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt nach sich ziehen, sollten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festgelegt werden, die erfüllt sein müssen, damit die Maschinenprodukte auf dem Markt zugelassen werden. Maschinenprodukte sollten die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Werden solche Maschinenprodukte nachträglich physisch oder digital in einer Weise modifiziert, die vom Hersteller nicht vorgesehen ist und die dazu führen kann, dass sie die entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht mehr erfüllen, sollte die Modifikation als wesentlich betrachtet werden. So können Verwender beispielsweise Software auf ein Maschinenprodukt aufspielen, die vom Hersteller nicht vorgesehen ist und die neue Risiken hervorrufen kann. Um die Übereinstimmung eines solchen Maschinenprodukts mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu gewährleisten, sollte die Person, die die wesentliche Modifikation vornimmt, verpflichtet sein, eine neue Konformitätsbewertung durchzuführen, bevor sie das modifizierte Maschinenprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Diese Anforderung sollte nur für den modifizierten Teil des Maschinenprodukts gelten, sofern sich die Modifikation nicht auf das Maschinenprodukt als Ganzes auswirkt. Um eine unnötige und unverhältnismäßige Belastung zu vermeiden, sollte die Person, die die wesentliche Modifikation durchführt, nicht verpflichtet sein, Prüfungen zu wiederholen und neue Dokumente in Bezug auf Aspekte des Maschinenprodukts zu erstellen, die von der Modifikation nicht betroffen sind. Es sollte der Person, die die wesentliche Modifikation durchführt, obliegen, nachzuweisen, dass die Modifikation keine Auswirkungen auf das Maschinenprodukt als Ganzes hat.
- (24) Im Maschinensektor handelt es sich bei rund 98 % der Unternehmen um kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Um den Regelungsaufwand für KMU zu verringern, sollten die notifizierten Stellen die Gebühren für Konformitätsbewertungen anpassen und sie proportional zu den spezifischen Interessen und Bedürfnissen der KMU senken.
- (25) Die Wirtschaftsakteure sollten dafür verantwortlich sein, dass die Maschinenprodukte die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, und zwar in Bezug auf ihre jeweilige Rolle in der Lieferkette, damit ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Interessen, wie der Gesundheit und Sicherheit von Personen, gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls der Umwelt, sowie der faire Wettbewerb auf dem Unionsmarkt gewährleistet ist.
- (26) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellen, die dieser Verordnung entsprechen. In dieser Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.

- (27) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verwendern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website anzugeben.
- (28) Da der Hersteller die Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses kennt, ist er am besten für die Durchführung der Konformitätsbewertung geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers sein.
- (29) Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers sollte ferner dafür sorgen, dass für das Maschinenprodukt, das der Hersteller in Verkehr bringen will, eine Risikobewertung vorgenommen wird. Zu diesem Zweck sollte der Hersteller ermitteln, welche der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen auf das Maschinenprodukt anwendbar sind und welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die von dem Maschinenprodukt möglicherweise ausgehenden Risiken zu beseitigen. Wenn in das Maschinenprodukt ein System künstlicher Intelligenz integriert ist, sollten die bei der Risikobewertung ermittelten Risiken diejenigen Risiken einschließen, die während des Lebenszyklus des Maschinenprodukts aufgrund einer geplanten Entwicklung seines Verhaltens im Hinblick auf einen Betrieb mit unterschiedlichen Autonomiegraden auftreten können. Ist in das Maschinenprodukt ein System künstlicher Intelligenz integriert, sollte in diesem Zusammenhang bei der Risikobewertung für das Maschinenprodukt die Risikobewertung für dieses System künstlicher Intelligenz berücksichtigt werden, die gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺ durchgeführt wurde.
- (30) Die Sicherheit des vollständigen Maschinenprodukts hängt von den Abhängigkeiten und Wechselwirkungen zwischen seinen Komponenten und unvollständigen Maschinen sowie einzelnen Maschinen ab, die in einer koordinierten Gesamtheit eines Maschinensystems eingesetzt werden. Daher sollten die Hersteller verpflichtet sein, alle diese Wechselwirkungen in der Risikobewertung zu berücksichtigen. Die Risikobewertung sollte ferner künftige Aktualisierungen oder Entwicklungen einer in dem Maschinenprodukt installierten Software berücksichtigen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Maschinenprodukts vorhersehbar sind.
- (31) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter vor der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung Konstruktionsunterlagen erstellt, die er den nationalen Behörden oder notifizierten Stellen auf Verlangen zur Verfügung stellen muss. Detaillierte Pläne von Baugruppen, die für die Fertigung des Maschinenprodukts verwendet werden, sollten nur dann als Teil der Konstruktionsunterlagen erforderlich sein, wenn die Kenntnis dieser Pläne für die Konformitätsbewertung anhand der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen wesentlich ist.
- (32) Es muss sichergestellt werden, dass Maschinenprodukte aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und kein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen, gegebenenfalls auch von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellen, und dass insbesondere

⁺ ABl. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an.

geeignete Konformitätsbewertungen von den Herstellern in Bezug auf diese Maschinenprodukte durchgeführt wurden. Es sollten daher Vorkehrungen getroffen werden, damit die Einführer sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Maschinenprodukte den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und kein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen sowie gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellen. Aus dem gleichen Grund sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungen durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung und die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

- (33) Da der Händler Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellt, nachdem diese vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurden, sollte der Händler gebührende Sorgfalt walten lassen, dass seine Handhabung des Maschinenprodukts die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigt.
- (34) Wenn der Einführer Maschinenprodukte in Verkehr bringt, sollte er seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und seine Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, auf dem Maschinenprodukt angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die Art des Maschinenprodukts dies nicht erlauben. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Maschinenprodukt anzubringen.
- (35) Im Hinblick auf die Gewährleistung der Gesundheit und Sicherheit der Verwender des Maschinenprodukts sollten die Wirtschaftsakteure sicherstellen, dass alle einschlägigen Dokumente, wie z. B. die Betriebsanleitung, zwar präzise und verständliche Informationen enthalten, aber auch leicht verständlich sind, technologische Entwicklungen und Änderungen im Verhalten der Endverwender berücksichtigen und so aktuell wie möglich sind. Wenn Maschinenprodukte in Verpackungen mit jeweils vielen Exemplaren auf dem Markt bereitgestellt werden, sollten Anleitung und Informationen der kleinsten kommerziell verfügbaren Einheit beiliegen.
- (36) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Maschinenprodukt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Maschinenprodukt so verändert, dass sich dies auf die Konformität mit dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
- (37) Da Händler und Einführer dem Markt nahestehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Maschinenprodukt geben.
- (38) Die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Maschinenprodukten über die gesamte Lieferkette hinweg ermöglicht eine einfachere und effizientere Marktüberwachung. Die Wirtschaftsakteure sollten daher verpflichtet werden, die Informationen über ihre Transaktionen im Zusammenhang mit Maschinenprodukten für einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren. Diese Verpflichtung sollte jedoch in einem angemessenen Verhältnis zur Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure in der Lieferkette stehen, und die Wirtschaftsakteure sollten nicht verpflichtet sein, Informationen zu aktualisieren, die sie nicht selbst erstellt haben.

- (39) Diese Verordnung sollte sich auf die Festlegung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beschränken, die durch eine Reihe spezifischerer Anforderungen für bestimmte Arten von Maschinenprodukten ergänzt werden. Um die Bewertung der Konformität mit diesen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erleichtern, ist es erforderlich, eine Konformitätsvermutung für Maschinen vorzusehen, die mit harmonisierten Normen übereinstimmt, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² ausgearbeitet und deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, um ausführliche technische Spezifikationen zu den genannten Anforderungen zu formulieren.
- (40) In Ermangelung einschlägiger harmonisierter Normen sollte die Kommission die Möglichkeit haben, technische Spezifikationen für die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festzulegen. Der Rückgriff auf technische Spezifikationen sollte als Ausweidlösung genutzt werden, um die Verpflichtung des Herstellers zur Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erleichtern, beispielsweise wenn das Normungsverfahren aufgrund eines fehlenden Konsenses zwischen den Interessenträgern blockiert ist oder es zu unzumutbaren Verzögerungen bei der Ausarbeitung einer harmonisierten Norm kommt. Solche Verzögerungen könnten z. B. auftreten, wenn die erforderliche Qualität nicht erreicht wird.
- (41) Die Einhaltung der harmonisierten Normen und der von der Kommission festgelegten technischen Spezifikationen sollte auf freiwilliger Basis erfolgen. Alternative technische Lösungen sollten daher zulässig sein, wenn die Übereinstimmung der Maschine mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in den technischen Unterlagen nachgewiesen wird.
- (42) Es sollte den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen genügt werden, damit gewährleistet ist, dass das Maschinenprodukt sicher ist. Diese Anforderungen sollten verantwortungsbewusst angewandt werden, um dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Herstellung sowie technischen und wirtschaftlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen.
- (43) Im Hinblick auf den Umgang mit Risiken, die von böswilligen Handlungen Dritter ausgehen und sich auf die Sicherheit von Maschinenprodukten auswirken, sollte diese Verordnung grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen enthalten, für die in angemessenem Umfang eine Konformitätsvermutung durch eine Zertifizierung oder Konformitätserklärung gegeben werden kann, die im Rahmen eines entsprechenden gemäß Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ und im Einklang damit erlassenen Schemas für Cybersicherheit ausgestellt wurde.

¹² Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG(52), 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

¹³ Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die ENISA (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit) und über die Zertifizierung der

- (44) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht oder nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (45) Die Liste der Hochrisiko-Maschinen in Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG basiert bisher auf dem Risiko, das von der bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung dieser Maschinen ausgeht. Es gibt jedoch im Maschinensektor neue Möglichkeiten für die Konstruktion und den Bau von Maschinenprodukten, die unabhängig von der bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung hohe Risiken mit sich bringen können. So sollte beispielsweise Software, die auf künstlicher Intelligenz basierende Sicherheitsfunktionen von Maschinen gewährleistet, unabhängig davon, ob sie in das Maschinenprodukt eingebettet ist oder nicht, aufgrund der Merkmale der künstlichen Intelligenz wie Datenabhängigkeit, Undurchsichtigkeit, Autonomie und Konnektivität, die die Wahrscheinlichkeit und Schwere von Schäden sehr stark erhöhen und die Sicherheit des Maschinenprodukts ernsthaft beeinträchtigen könnten, zu einer Einstufung als Hochrisiko-Maschinenprodukt führen. Darüber hinaus ist der Markt für Software, die Sicherheitsfunktionen von Maschinenprodukten auf der Basis von künstlicher Intelligenz gewährleistet, bisher sehr klein, was zu einem Mangel an Erfahrungen und Daten führt. Daher sollte die Konformitätsbewertung von Software, die Sicherheitsfunktionen auf der Grundlage künstlicher Intelligenz gewährleistet, von einer dritten Partei durchgeführt werden.
- (46) Die Hersteller sollten eine EU-Konformitätserklärung ausstellen, um Informationen über die Konformität der Maschinenprodukte mit dieser Verordnung bereitzustellen. Die Hersteller können ferner aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union verpflichtet sein, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen. Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollte eine einzige EU-Konformitätserklärung für alle Rechtsvorschriften der Union ausgestellt werden. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.
- (47) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Maschinenprodukten sollten in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden.
- (48) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Kennzeichnung sein, die die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den Anforderungen dieser Verordnung garantiert. Die Mitgliedstaaten sollten daher geeignete Maßnahmen in Bezug auf andere Kennzeichnungen ergreifen, die Dritte hinsichtlich der Bedeutung oder des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung in die Irre führen können.
- (49) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten Maschinen die wesentlichen

Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, sind Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen, die Verfahren unterschiedlicher Strenge, je nach der damit verbundenen Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau, umfassen. Im Sinne eines einheitlichen Vorgehens in allen Sektoren und zur Vermeidung von Ad-hoc-Varianten sollten die Konformitätsbewertungsverfahren aus diesen Modulen ausgewählt werden.

- (50) Die Hersteller sollten für die Bescheinigung der Konformität ihrer Maschinenprodukte mit dieser Verordnung verantwortlich sein. Für einige Arten von Hochrisiko-Maschinenprodukten sollte jedoch ein strengeres Zertifizierungsverfahren vorgeschrieben werden, das die Beteiligung einer notifizierten Stelle erfordert.
- (51) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle notifizierten Stellen ihre Tätigkeit auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen ausüben. Dies erfordert mithin die Festlegung von verbindlichen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die dafür notifiziert werden wollen, Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.
- (52) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien harmonisierter Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind.
- (53) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von Maschinenprodukten zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (54) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden.
- (55) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
- (56) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Maschinen in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der zu notifizierenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich

auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

- (57) Da die notifizierte Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel oder Bedenken hinsichtlich der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (58) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, und damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (59) Die Marktüberwachung ist insofern ein wesentliches Instrument, als sie die korrekte und einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften der Union sicherstellt. Daher sollte ein Rechtsrahmen geschaffen werden, innerhalb dessen die Marktüberwachung in angemessener Weise erfolgen kann.
- (60) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende Maschinenprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Installation und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls die Umwelt nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten Maschinenprodukte sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die sich aus einem rechtmäßigen und ohne Weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben können, als nichtkonform mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden.
- (61) Im Zusammenhang mit der Marktaufsicht sollte klar zwischen der Anfechtung einer harmonisierten Norm, aufgrund deren die Konformität von Maschinenprodukten vermutet wird, und der Schutzklausel in Bezug auf Maschinenprodukte unterschieden werden.
- (62) In der Richtlinie 2006/42/EG ist bereits ein Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen vorgesehen, das erforderlich ist, damit die Konformität von Maschinenprodukten angefochten werden kann. Im Interesse größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.
- (63) Das bestehende Verfahren zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen sollte durch ein Verfahren ergänzt werden, nach dem die interessierten Parteien über geplante Maßnahmen im Hinblick auf Maschinenprodukte informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellen. Auf diese Weise sollte es den Marktüberwachungsbehörden möglich sein, bei derartigen Maschinenprodukten in

Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren zu einem früheren Zeitpunkt einzuschreiten.

- (64) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.
- (65) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung der Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte und der nicht erschöpfenden Liste der Sicherheitskomponenten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten – auch auf Expertenebene – angemessene Konsultationen durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (66) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, mit denen sie technische Spezifikationen für die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen festlegt, den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen in Bezug auf eine notifizierte Stelle zu ergreifen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt, und feststellt, ob eine nationale Maßnahme in Bezug auf eine konforme Maschine, die nach Auffassung eines Mitgliedstaats ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, gerechtfertigt ist. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ ausgeübt werden.
- (67) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit von Personen sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, mit denen ermittelt wird, ob eine nationale Maßnahme, die in Bezug auf konforme, ein Risiko darstellende Maschinenprodukte getroffen wurde, gerechtfertigt ist oder nicht.
- (68) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.
- (69) Werden andere Angelegenheiten dieser Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie in einer Sachverständigengruppe der Kommission untersucht, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (70) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und – angesichts ihrer Besonderheiten – ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten bezüglich nichtkonformer Maschinenprodukte getroffen werden, gerechtfertigt sind oder nicht.
- (71) Die Rückverfolgbarkeit von Maschinendaten, die für die technischen Unterlagen und für Marktüberwachungszwecke erforderlich sind, muss den Vertraulichkeitsregeln zum Schutz der Hersteller entsprechen.
- (72) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen aufstellen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (73) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich zu gewährleisten, dass in Verkehr gebrachte Maschinenprodukte die Anforderungen an ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls der Umwelt erfüllen und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts sicherstellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Harmonisierungsbedarfs auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (74) Die Richtlinie 73/361/EWG¹⁵ des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bescheinigungen und Kennzeichnungen für Drahtseile, Ketten und Lasthaken sollte aufgehoben werden, da die Richtlinie 2006/42/EG ihren Anwendungsbereich durch Einbeziehung von Lastaufnahmemitteln sowie Ketten und Seilen übernommen hat.
- (75) Die Richtlinie 2006/42/EG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen erforderlich sind und um eine einheitliche Umsetzung der Vorschriften für Maschinenprodukte in der gesamten Union zu gewährleisten, sollte die Richtlinie 2006/42/EG aufgehoben werden.
- (76) Es muss ein ausreichender Zeitraum vorgesehen werden, damit die Wirtschaftsakteure ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen und die Mitgliedstaaten die für die Anwendung der Verordnung erforderliche Infrastruktur aufbauen können. Diese Verordnung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten,

¹⁵ Richtlinie 73/361/EWG des Rates vom 19. November 1973 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bescheinigungen und Kennzeichnungen für Drahtseile, Ketten und Lasthaken (ABl. L 335 vom 5.12.1973, S. 51).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung werden Anforderungen an Konstruktion und Bau von Maschinenprodukten festgelegt, um die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Maschinenprodukten zu ermöglichen, und Regeln für den freien Verkehr von Maschinenprodukten in der Union aufgestellt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für folgende Maschinenprodukte:
 - (a) Maschinen;
 - (b) auswechselbare Ausrüstungen;
 - (c) Sicherheitskomponenten;
 - (d) Lastaufnahmemittel;
 - (e) Ketten, Seile, Schlingen und Gurte;
 - (f) abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtungen;
 - (g) unvollständige Maschinen.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für:
 - (a) Sicherheitskomponenten, die als Ersatzteile zur Ersetzung identischer Bauteile bestimmt sind und die vom Hersteller des ursprünglichen Maschinenprodukts geliefert werden;
 - (b) spezielle Einrichtungen für die Verwendung auf Jahrmärkten oder in Vergnügungsparks;
 - (c) speziell für eine nukleare Verwendung konstruierte oder eingesetzte Maschinen, deren Ausfall zu einer Emission von Radioaktivität führen kann;
 - (d) Waffen einschließlich Feuerwaffen;
 - (e) Fahrzeuge, deren einziger Zweck die Beförderung von Gütern oder Personen auf der Straße, in der Luft, auf dem Wasser oder im Eisenbahnnetz ist, mit Ausnahme der auf diesen Fahrzeugen angebrachten Maschinen;
 - (f) zwei- oder dreirädrige und vierrädrige Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 fallen;

- (g) land- und forstwirtschaftliche Fahrzeuge sowie Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstungen, die für solche Fahrzeuge konstruiert und gebaut wurden und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 fallen;
- (h) Seeschiffe und bewegliche Offshore-Anlagen sowie Maschinen, die auf solchen Schiffen oder in solchen Anlagen installiert sind;
- (i) Maschinen, die speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konstruiert und gebaut wurden;
- (j) Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind;
- (k) Schachtförderanlagen;
- (l) Maschinen zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen;
- (m) die folgenden elektrischen und elektronischen Produkte, soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/35/EU oder der Richtlinie 2014/53/EU fallen:
 - i) für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte, bei denen es sich nicht um elektrisch betriebene Möbel handelt;
 - ii) Audio- und Videogeräte;
 - iii) Einrichtungen der Informationstechnik;
 - iv) Büromaschinen;
 - v) Niederspannungsschaltgeräte und -steuergeräte;
 - vi) Elektromotoren;
- (n) die folgenden elektrischen Hochspannungsprodukte:
 - i) Schalt- und Steuergeräte;
 - ii) Transformatoren.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „Maschine“ bezeichnet:
 - (a) eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind;
 - (b) eine Gesamtheit im Sinne des Buchstabens a, der lediglich die Teile fehlen, die sie mit ihrem Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden;

- (c) eine einbaufertige Gesamtheit im Sinne der Buchstaben a und b, die erst nach Anbringung auf einem Beförderungsmittel oder Installation in einem Gebäude oder Bauwerk funktionsfähig ist;
 - (d) eine Gesamtheit von Maschinen im Sinne der Buchstaben a, b oder c oder von unvollständigen Maschinen im Sinne von Nummer 7, die, damit sie zusammenwirken, so angeordnet sind und betätigt werden, dass sie als Gesamtheit funktionieren;
 - (e) eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für Hebevorgänge zusammengefügt sind und deren einzige Antriebsquelle die unmittelbar eingesetzte menschliche Kraft ist;
 - (f) eine Gesamtheit im Sinne der Buchstaben a, b, c, d und e, bei der lediglich das Aufspielen einer für die spezifische Anwendung der Maschine bestimmten Software fehlt;
- (2) „auswechselbare Ausrüstung“ bezeichnet eine Vorrichtung, die der Bediener eines Maschinenprodukts nach dessen Inbetriebnahme selbst an ihm anbringt, um seine Funktion zu ändern oder zu erweitern, sofern diese Ausrüstung kein Werkzeug ist;
 - (3) „Sicherheitskomponente“ bezeichnet eine physische oder digitale Komponente, einschließlich Software, einer Maschine, die der Wahrnehmung einer Sicherheitsfunktion dient und gesondert in Verkehr gebracht wird, dessen Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet, die aber für den Betrieb der Maschine nicht erforderlich ist oder durch normale Komponenten ersetzt werden kann, um den Betrieb der Maschine zu gewährleisten;
 - (4) „Lastaufnahmemittel“ bezeichnet ein nicht zum Hebezeug gehörendes Bauteil oder Ausrüstungsteil, das das Ergreifen der Last ermöglicht und das zwischen Maschine und Last oder an der Last selbst angebracht wird oder das dazu bestimmt ist, ein integraler Bestandteil der Last zu werden, und das gesondert in Verkehr gebracht wird, einschließlich Schlingen und ihrer Bestandteile;
 - (5) „Ketten“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Ketten;
 - (6) „Seile“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Seile;
 - (7) „Schlingen“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Schlingen;
 - (8) „Gurte“ bezeichnet für Hebezwecke als Teil von Hebezeugen oder Lastaufnahmemitteln entwickelte und hergestellte Gurte;
 - (9) „abnehmbare mechanische Kraftübertragungseinrichtung“ bezeichnet ein abnehmbares Bauteil zur Kraftübertragung zwischen einer Antriebs- oder Zugmaschine und einer anderen Maschine, das die ersten Festlager beider Maschinen verbindet;
 - (10) „unvollständige Maschine“ bezeichnet eine Gesamtheit, die eine Maschine darstellt, aber als solche nicht funktionsfähig ist, um eine bestimmte Anwendung zu erfüllen, und die nur dazu bestimmt ist, in eine Maschine oder eine andere unvollständige Maschine oder Anlage eingebaut oder mit ihr zusammengesetzt zu werden und so ein Maschinenprodukt zu bilden;

- (11) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Maschinenprodukts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
- (12) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Maschinenprodukts auf dem Markt der Union;
- (13) „Inbetriebnahme“ bezeichnet die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung eines Maschinenprodukts in der Union;
- (14) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ bezeichnet Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
- (15) „System künstlicher Intelligenz“ bezeichnet ein System künstlicher Intelligenz im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺;
- (16) „wesentliche Modifikation“ bezeichnet eine vom Hersteller nicht vorhersehbare physische oder digitale Veränderung eines Maschinenprodukts nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, durch die die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen beeinträchtigt werden kann;
- (17) „Hersteller“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Maschinenprodukt herstellt bzw. konstruieren oder herstellen lässt und dieses Maschinenprodukt unter ihrem Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vertreibt oder die Maschinenprodukte für den Eigengebrauch konstruiert und baut;
- (18) „Betriebsanleitung“ bezeichnet die vom Hersteller beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme eines Maschinenprodukts bereitgestellten Informationen zur Unterrichtung des Verwenders über den Verwendungszweck und die ordnungsgemäße Verwendung des Maschinenprodukts sowie Informationen über etwaige Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung oder Installation des Maschinenprodukts, einschließlich Informationen über die Sicherheitsaspekte;
- (19) „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
- (20) „Einführer“ bezeichnet jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die Maschinenprodukte aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;
- (21) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die Maschinenprodukte auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
- (22) „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
- (23) „technische Spezifikation“ bezeichnet ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Maschinenprodukt genügen muss;

⁺ ABl. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an und fügen Sie in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Fundstelle im Amtsblatt dieser Verordnung ein.

- (24) „harmonisierte Norm“ bezeichnet eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
- (25) „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass ein Maschinenprodukt den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
- (26) „Akkreditierung“ bezeichnet die Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (27) „nationale Akkreditierungsstelle“ bezeichnet eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (28) „Konformitätsbewertung“ bezeichnet ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung an Maschinenprodukte erfüllt worden sind;
- (29) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
- (30) „notifizierte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 26 dieser Verordnung notifiziert wurde;
- (31) „Marktüberwachungsbehörde“ bezeichnet eine Marktaufsichtsbehörde gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020;
- (32) „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverwender bereits bereitgestellten Maschinenprodukts abzielt;
- (33) „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt wird.

Artikel 4

Freier Verkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Maschinenprodukten, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht behindern.
2. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen Maschinenprodukte ausgestellt werden, die der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie der Verordnung nicht entsprechen und sie nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bevor ihre Konformität hergestellt wurde.

Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 5

Hochrisiko-Maschinenprodukte

1. Die in Anhang I aufgeführten Hochrisiko-Maschinenprodukte werden einer besonderen Konformitätsbewertung gemäß Artikel 21 Absatz 2 unterzogen.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 45 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I an den technischen Fortschritt und Kenntnisstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen, indem sie gemäß den in den Absätzen 3 und 4 festgelegten Kriterien ein neues Maschinenprodukt in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte aufnimmt oder ein bestehendes Maschinenprodukt aus dieser Liste streicht.
3. Ein Maschinenprodukt wird in die Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte in Anhang I aufgenommen, wenn es unter Berücksichtigung seiner Konstruktion und seines Verwendungszwecks ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Ein Maschinenprodukt wird aus der Liste der Hochrisiko-Maschinenprodukte in Anhang I gestrichen, wenn von ihm kein solches Risiko mehr ausgeht. Das von einem bestimmten Maschinenprodukt ausgehende Risiko wird auf der Grundlage einer Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens ermittelt.

Bei der Ermittlung der Wahrscheinlichkeit und der Schwere des Schadens ist Folgendes zu berücksichtigen:

- (a) der Grad, in dem jede betroffene Person durch den Schaden beeinträchtigt würde;
 - (b) die Anzahl der potenziell betroffenen Personen;
 - (c) der Grad, in dem potenziell betroffene Parteien von dem Ergebnis abhängig sind, das durch das Maschinenprodukt erzielt wird;
 - (d) der Grad der Schutzbedürftigkeit potenziell betroffener Parteien gegenüber dem Verwender des Maschinenprodukts;
 - (e) der Grad der Umkehrbarkeit des von dem Maschinenprodukt verursachten Schadens;
 - (f) der Grad, in dem das Maschinenprodukt für einen bestimmten Zweck verwendet wurde;
 - (g) Hinweise auf Schäden, die in der Vergangenheit durch Maschinenprodukte, die für einen bestimmten Zweck verwendet wurden, verursacht wurden.
4. Die Kommission bewertet die in Absatz 3 festgelegten Kriterien eingehend auf der Grundlage der verfügbaren Informationen. Insbesondere teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die folgenden Informationen mit, wenn sie ihnen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung oder aufgrund der in Absatz 5 genannten Bedenken zur Verfügung gestellt werden:
 - (a) eine Bewertung der Risiken gemäß Absatz 3;
 - (b) eine Kosten-Leistungs-Analyse;
 - (c) eine Unfallanalyse der Maschine;

- (d) Statistiken über Unfälle, die durch das Maschinenprodukt in den vorangegangenen vier Jahren verursacht wurden, insbesondere Informationen aus dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS), aus Anwendungen von Schutzklauseln, dem Schnellwarnsystem für Produktsicherheit (RAPEX) und der Berichterstattung der ADCO-Gruppe „Maschinen“.
5. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken gegen die Aufnahme oder Streichung eines Maschinenprodukts in Anhang I hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

Artikel 6

Sicherheitskomponenten

1. Eine nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten ist in Anhang II enthalten.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 45 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang II an den technischen Fortschritt und Kenntnisstands oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen, indem eine neue Sicherheitskomponente in die nicht erschöpfende Liste der Sicherheitskomponenten aufgenommen oder eine vorhandene Sicherheitskomponente aus dieser Liste gestrichen wird.
3. Die Kommission nimmt eine gründliche Bewertung der Risiken vor, die die Aufnahme einer neuen Sicherheitskomponente in die Liste der Sicherheitskomponenten in Anhang II oder die Streichung einer Sicherheitskomponente aus dieser Liste erfordern.
4. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken gegen die Aufnahme einer Sicherheitskomponente in die Liste in Anhang II oder gegen die Streichung einer Sicherheitskomponente aus dieser Liste hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

Artikel 7

Anforderungen an Maschinenprodukte

Maschinenprodukte dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, wenn sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung und bei bestimmungsgemäßer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III erfüllen.

Artikel 8

Spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

Werden bei einem bestimmten Maschinenprodukt die Risiken, die von den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erfasst werden, ganz oder teilweise durch andere, spezifischere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union abgedeckt, so gilt diese Verordnung nicht für dieses Maschinenprodukt, soweit diese spezifischen Rechtsvorschriften der Union diese Risiken abdecken.

Artikel 9

Verordnung (EU) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺

Enthalten Maschinenprodukte ein System künstlicher Intelligenz, für das die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Verordnung (EU) Nr. .../... gelten, so gilt die vorliegende Verordnung in Bezug auf dieses System künstlicher Intelligenz nur im Hinblick auf seine sichere Integration in die Gesamtheit der Maschine, damit die Sicherheit des Maschinenprodukts als Ganzes nicht beeinträchtigt wird.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 10

Pflichten der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ein Maschinenprodukt in Verkehr bringen, dass dieses gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III konstruiert und gebaut wurde.
2. Vor dem Inverkehrbringen eines Maschinenprodukts erstellen die Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang IV (im Folgenden „technische Dokumentation“) und führen die in Artikel 21 oder Artikel 22 genannten einschlägigen Konformitätsbewertungen durch oder lassen sie durchführen.
Wurde anhand dieser Konformitätsbewertungen nachgewiesen, dass das Maschinenprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III erfüllt, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 18 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 an; dies gilt nicht für unvollständige Maschinen.
3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und gegebenenfalls die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts zehn Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden auf. Der in den technischen Unterlagen enthaltene Quellcode oder die programmierte Logik ist gegebenenfalls auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörden die Einhaltung der in Anhang III aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.
4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Maschinenprodukten aus Serienherstellung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Herstellungsverfahren oder an der Konstruktion oder den Merkmalen des Maschinenprodukts sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der in Artikel 17 genannten technischen Spezifikationen, die bei der Erklärung der Konformität des Maschinenprodukts zugrunde gelegt oder bei der

⁺ ABl. Bitte geben Sie im Text die Nummer der im Dokument ... enthaltenen Verordnung an.

Überprüfung seiner Konformität angewandt wurden, sind angemessen zu berücksichtigen.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Maschinenprodukten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Endverwender Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinenprodukte und der Rückrufe von Maschinenprodukten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Maschinenprodukte eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder – falls das aufgrund der Größe oder Art des Maschinenprodukts nicht möglich ist – die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen angegeben werden.
6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Postanschrift und ihre E-Mail-Adresse, unter der sie zu erreichen sind, entweder auf dem Maschinenprodukt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen an. Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endverwendern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Maschinenprodukt die Anleitung und die Informationen nach Anhang III Abschnitt 1.7 in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beigelegt sind, die von den Endverwendern leicht verstanden werden kann. Die Anleitung und die Informationen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.
8. Die Hersteller fügen die EU-Konformitätserklärung entweder dem Maschinenprodukt bei oder geben in der Anleitung und den Hinweisen nach Anhang III Abschnitt 1.7 die Internetadresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann.
9. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Maschinenprodukt Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über den Mangel an Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
10. Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde, auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde

leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken zusammen, die mit dem von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukt verbunden sind.

Artikel 11

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.
Die in Artikel 10 Absatz 1 festgelegten Pflichten und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Mandats des Bevollmächtigten.
2. Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - (a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts;
 - (b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts an diese Behörde;
 - (c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Maschinenprodukten verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 12

Pflichten der Einführer

1. Die Einführer bringen nur Maschinenprodukte in Verkehr, die den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entsprechen.
2. Bevor sie Maschinenprodukte in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 oder Artikel 22 vom Hersteller durchgeführt wurden. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Maschinenprodukt mit der in Artikel 19 genannten CE-Kennzeichnung versehen ist und ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des Artikels 10 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, darf der Einführer dieses nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Maschinenprodukts hergestellt ist. Stellt das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls für Haustiere und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt dar, so unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden davon.

3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Postanschrift und ihre E-Mail-Adresse, unter der sie zu erreichen sind, entweder auf dem Maschinenprodukt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in einem dem Maschinenprodukt beigefügten Dokument an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endverwendern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
4. Die Einführer gewährleisten, dass den Maschinenprodukten die Anleitung und die Informationen nach Anhang III Abschnitt 1.7 in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beigefügt sind, die von den Endverwendern leicht verstanden werden kann.
5. Solange sich ein Maschinenprodukt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nicht beeinträchtigen.
6. Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von Maschinenprodukten ausgehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt als angemessen betrachtet wird, Stichprobenprüfungen von auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Maschinenprodukten vor, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinenprodukte und der Rückrufe von Maschinenprodukten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.
7. Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die fehlende Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts zehn Jahre lang ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen vorlegen können. Der in in den technischen Unterlagen enthaltene Quellcode oder die programmierte Logik ist gegebenenfalls auf begründeten Antrag der zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörden die Einhaltung der in Anhang III aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen überprüfen können.
9. Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder

auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt zusammen, die von einem Maschinenprodukt ausgehen, das sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 13

Pflichten der Händler

1. Die Händler beachten die Vorschriften dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Maschinenprodukt auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Maschinenprodukt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob
 - (a) das Maschinenprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist;
 - (b) dem Maschinenprodukt die erforderlichen Dokumente sowie die Betriebsanleitung und die Informationen gemäß Anhang III Abschnitt 1.7 in einer Sprache beiliegen, die von den Endverwendern in dem Mitgliedstaat, in dem das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann;
 - (c) der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach Artikel 10 Absätze 5 und 6 sowie Artikel 12 Absatz 3 erfüllt haben.
3. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Maschinenprodukt nicht den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, darf der Händler dieses Maschinenprodukt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Stellt das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt dar, so unterrichtet der Händler den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden davon.
4. Solange sich ein Maschinenprodukt in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nicht beeinträchtigen.
5. Händler die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Maschinenprodukt nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Maschinenprodukts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn das Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum sowie gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Maschinenprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die fehlende Konformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

6. Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Maschinenprodukts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt zusammen, die von einem Maschinenprodukt ausgehen, das sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 14

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers, wenn dieser Einführer oder Händler ein Maschinenprodukt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder eine wesentliche Modifikation an einem Maschinenprodukt vornimmt, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde.

Artikel 15

Sonstige Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers gelten

Eine natürliche oder juristische Person, bei der es sich nicht um den Hersteller, den Einführer oder den Händler handelt, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vornimmt, gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt für den Teil des Maschinenprodukts, der von der Modifikation betroffen ist, oder, wenn sich die wesentliche Modifikation auf die Sicherheit des Maschinenprodukts insgesamt auswirkt, für das gesamte Maschinenprodukt den in Artikel 10 genannten Pflichten des Herstellers.

Artikel 16

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

1. Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen Folgendes:
 - (a) Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Maschinenprodukt bezogen haben,
 - (b) Wirtschaftsakteure, an die sie ein Maschinenprodukt abgegeben haben.
2. Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen zehn Jahre nach dem Bezug des Maschinenprodukts sowie zehn Jahre nach der Lieferung des Produkts vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DER MASCHINEN

Artikel 17

Vermutung der Konformität von Maschinenprodukten

1. Bei Maschinenprodukten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.
2. Die Kommission fordert gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen auf, harmonisierte Normen für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III zu erarbeiten.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung technischer Spezifikationen für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III zu erlassen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* ist im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 kein Verweis auf harmonisierte Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken;
 - (b) die Kommission hat eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen aufgefordert, eine harmonisierte Norm für die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erarbeiten, und es kommt zu unangemessenen Verzögerungen im Normungsverfahren oder der Antrag wurde von keiner der europäischen Normungsorganisationen angenommen.Diese Durchführungsrechtsakte werden im Einklang mit dem in Artikel 46 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Bei Maschinenprodukten, die mit den technischen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III vermutet, die von diesen technischen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
5. Bei Maschinenprodukten, die im Rahmen eines gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 angenommenen Schemas für Cybersicherheit, dessen Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, zertifiziert wurden oder für die eine Konformitätserklärung erteilt wurde, wird davon ausgegangen, dass sie den in Anhang III Abschnitte 1.1.9 und 1.2.1 aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Bezug auf den Schutz vor Korruption und die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Steuerungssystemen entsprechen, soweit diese Anforderungen durch das Cybersicherheitszertifikat oder die Konformitätserklärung oder Teile davon abgedeckt sind.

Artikel 18

EU-Konformitätserklärung

1. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III nachgewiesen wurde.
2. Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang V entsprechen, die in den einschlägigen Modulen der Anhänge VI, VII, VIII und IX aufgeführten Elemente enthalten und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sie ist in die Sprachen zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben werden, in dem das Maschinenprodukt in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.
3. Unterliegt ein Maschinenprodukt mehreren Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, ist nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften auszustellen. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstellen im Amtsblatt anzugeben.
4. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Maschinenprodukt den Anforderungen dieser Verordnung genügt.

Artikel 19

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 20

Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Maschinenprodukt anzubringen. Falls die Art des Maschinenprodukts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den dem Maschinenprodukt beigelegten Unterlagen angebracht.
2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Maschinenprodukts angebracht.
3. Bei Maschinenprodukten, an deren Konformitätsbewertung eine notifizierte Stelle gemäß Anhang IX beteiligt ist, steht hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer dieser notifizierten Stelle.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder den Bevollmächtigten des Herstellers anzubringen.
4. Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder eine andere Kennzeichnung stehen, die auf eine besondere Gefahr oder Verwendung hinweist.

5. Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 21

Konformitätsbewertungen für Maschinenprodukte mit Ausnahme unvollständiger Maschinen

1. Zur Bescheinigung der Konformität eines Maschinenprodukts mit dieser Verordnung müssen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, eines der in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Verfahren zur Bewertung der Konformität anwenden.
2. Ist das Maschinenprodukt ein in Anhang I aufgeführtes Hochrisiko-Maschinenprodukt so wenden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, eines der folgenden Verfahren an:
 - (a) EU-Baumusterprüfverfahren (Modul B) gemäß Anhang VII und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VIII;
 - (b) Konformität aufgrund einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) gemäß Anhang IX.
3. Ist das Maschinenprodukt kein in Anhang I aufgeführtes Hochrisiko-Maschinenprodukt, so wenden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter und die Person, die eine wesentliche Modifikation an dem Maschinenprodukt vorgenommen hat, das in Anhang VI beschriebene Verfahren der internen Fertigungskontrolle (Modul A) an.
4. Die notifizierten Stellen berücksichtigen bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung die spezifischen Interessen und Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen und senken diese Gebühren proportional zu deren spezifischen Interessen und Bedürfnissen.

Artikel 22

Konformitätsbewertungen für unvollständige Maschinen

1. Der Hersteller einer unvollständigen Maschine oder sein Bevollmächtigter stellt vor dem Inverkehrbringen einer unvollständigen Maschine sicher, dass die folgenden Dokumente erstellt werden:
 - (a) die entsprechenden technischen Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang IV Teil B entspricht;

- (b) eine Montageanleitung, die den Anforderungen des Anhangs X entspricht;
 - (c) die EU-Einbauerklärung, die in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang V entspricht.
2. Gegebenenfalls stellt der Hersteller einer unvollständigen Maschine oder sein Bevollmächtigter der zuständigen nationalen Behörde auf deren Verlangen den Quellcode oder die programmierte Logik zur Verfügung, die in den in Absatz 1 Buchstabe a genannten technischen Unterlagen enthalten sind, sofern dies erforderlich ist, damit diese Behörde die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III überprüfen kann. Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Montageanleitung und die in Absatz 1 Buchstabe c genannte Einbauerklärung müssen der unvollständigen Maschine bis zu ihrem Einbau in das endgültige Maschinenprodukt beiliegen und danach Teil der technischen Unterlagen für dieses Maschinenprodukt sein.

Artikel 23

Schutz von Personen während der Installation und Verwendung von Maschinenprodukten

Die Mitgliedstaaten können Anforderungen festlegen, um den Schutz von Personen, einschließlich der Arbeitskräfte, bei der Installation und Verwendung von Maschinenprodukten zu gewährleisten, sofern diese Vorschriften keine Änderungen an einem Maschinenprodukt in einer Weise zulassen, die mit dieser Verordnung nicht vereinbar ist.

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 24

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Konformitätsbewertungsstellen, die befugt sind, Konformitätsbewertungen gemäß dieser Verordnung durchzuführen.

Artikel 25

Notifizierende Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 32, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 26 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.
4. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 26

Anforderungen an notifizierende Behörden

1. Die notifizierenden Behörden werden so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.
2. Die notifizierenden Behörden gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
3. Die notifizierenden Behörden werden so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung des Maschinenprodukts durchgeführt haben.
4. Die notifizierenden Behörden dürfen weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.
5. Die notifizierenden Behörden stellen die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.
6. Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 27

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Information der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 28

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Die Konformitätsbewertungsstellen werden nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und müssen mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.

3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Maschinenprodukt, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Maschinenprodukte von Unternehmen bewertet, die an deren Konstruktion, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung beteiligt sind und die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Konformitätsbewertungsstelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie das Nichtbestehen jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen ist.

4. Die Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Instandhalter eines zu bewertenden Maschinenprodukts oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung eines Maschinenprodukts, das für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, oder die Verwendung eines Maschinenprodukts zum persönlichen Gebrauch aus.

Die Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Konstruktion, Fertigung, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Maschinenprodukte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungsarbeit nicht beeinträchtigen.

5. Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
6. Die Konformitätsbewertungsstellen sind in der Lage, alle in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, auszuführen, unabhängig davon, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Die Konformitätsbewertungsstellen verfügen jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Maschinenprodukt, für das sie notifiziert wurden, über die erforderlichen

- (a) Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Tätigkeiten auszuführen;
- (b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;

- (c) angemessenen Instrumente und geeigneten Verfahren, um zwischen den Tätigkeiten, die sie als notifizierte Stellen wahrnehmen, und anderen Tätigkeiten zu unterscheiden;
- (d) Verfahren zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen Maschinentechologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Produktionsverfahrens.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:
 - (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;
 - (b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;
 - (c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III, der anwendbaren harmonisierten Normen gemäß Artikel 17 sowie der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;
 - (d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Konformitätsbewertungen.
8. Die Unparteilichkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Personals wird garantiert.
 Die Vergütung für die oberste Leitungsebene und das für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Konformitätsbewertungen oder deren Ergebnissen richten.
9. Die Konformitätsbewertungsstelle schließt eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.
10. Informationen, die die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß den Anhängen VII, VIII und IX erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte, Rechte des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse sind zu schützen.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen beteiligen sich an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der gemäß Artikel 40 eingesetzten Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen bzw. sorgen dafür, dass ihre für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 29

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 30

Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

1. Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einer Zweigstelle, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Anforderungen von Artikel 28 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierte Stelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder einer Zweigstelle ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese ansässig sind.
3. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
4. Die notifizierte Stelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß den Anhängen VII, VIII und IX ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 31

Antrag auf Notifizierung

1. Die Konformitätsbewertungsstellen beantragen ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind.
2. Dem Antrag auf Notifizierung legen sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungsverfahren und der Art des Maschinenprodukts, für das die Konformitätsbewertungsstelle Kompetenz beansprucht, sowie gegebenenfalls eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die in Artikel 28 festgelegten Anforderungen erfüllt.

3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde gemäß Absatz 2 vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

1. Eine notifizierende Behörde notifiziert nur Konformitätsbewertungsstellen, die den in Artikel 28 festgelegten Anforderungen genügen.
2. Die notifizierende Behörde übermittelt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Notifizierung für jede Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 1 mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.
3. Die Notifizierung nach Absatz 2 enthält die folgenden Elemente:
 - (a) vollständige Angaben zu den durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten;
 - (b) eine Angabe des Konformitätsbewertungsmoduls bzw. der -module und der Arten der betroffenen Maschinenprodukte;
 - (c) die entsprechende Bescheinigung der Kompetenz.
4. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und weiter stets den Anforderungen nach Artikel 28 genügt.
5. Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur dann die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausüben, wenn weder die Kommission noch die anderen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach der Validierung der Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2 vorgelegt wird, oder innerhalb von zwei Monaten nach der Notifizierung, wenn beweiskräftige Unterlagen gemäß Artikel 31 Absatz 3 vorgelegt werden, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als notifizierte Stelle.
6. Die notifizierende Behörde informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede später eintretende relevante Änderung der in Absatz 2 genannten Notifizierung.

Artikel 33

Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen

1. Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige solche Nummer.

2. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen des Artikels 28 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 35 nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie – je nach Bedarf –, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.
2. Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift die notifizierende Behörde geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle entweder von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 35

Anfechtungen der Kompetenz von notifizierten Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der für die Stelle geltenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
2. Die notifizierende Behörde erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der notifizierten Stelle.
3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie die notifizierende Behörde auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 46 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 36

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Tätigkeit

1. Eine notifizierte Stelle führt Konformitätsbewertungen im Einklang mit den in den Anhängen VII, VIII und IX genannten Konformitätsbewertungsverfahren durch.
2. Eine notifizierte Stelle übt ihre Tätigkeiten unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit aus, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden, sowie unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Komplexitätsgrads der betreffenden Maschinentechologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Produktionsverfahrens.

Hierbei geht die notifizierte Stelle jedoch so streng vor und hält ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Maschinenprodukts mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III, die in Artikel 17 genannten harmonisierten Normen oder andere technische Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus oder erteilt keine Zulassung.
4. Stellt eine notifizierte Stelle im Rahmen der Überwachung der Konformität nach Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung oder nach Erlass einer Zulassungsentscheidung fest, dass ein Maschinenprodukt die Anforderungen nicht länger erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Konformitätsbescheinigung oder die Zulassung gegebenenfalls aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen oder Zulassungen oder setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Verfahren für Einsprüche gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 38

Meldepflichten der notifizierten Stellen

1. Eine notifizierte Stelle meldet der notifizierenden Behörde
 - (a) jede Versagung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Konformitätsbescheinigung oder Zulassung,
 - (b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen ihrer Notifizierung haben,

- (c) jedes Auskunftersuchen über ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von Marktüberwachungsbehörden erhalten hat,
 - (d) auf Verlangen alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, denen sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen ist, sowie welche anderen Tätigkeiten sie ausgeführt hat, einschließlich grenzübergreifender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen.
2. Eine notifizierte Stelle übermittelt anderen notifizierten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für die gleichen Arten von Maschinenprodukten nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Verlangen auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.

Artikel 39

Erfahrungsaustausch

Die Kommission sorgt für die Organisation des Erfahrungsaustauschs zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 40

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen aufgenommen und weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe.

KAPITEL VI

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN MASCHINENPRODUKTE UND VERFAHREN DER UNION ZUR ERGREIFUNG VON SCHUTZMAßNAHMEN

Artikel 41

Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit Maschinenprodukten, die mit einem Risiko verbunden sind

1. Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Verordnung geregeltes Maschinenprodukt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder für Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, so beurteilen sie, ob das betreffende Maschinenprodukt alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Bewertung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Maschinenprodukt die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer vertretbaren Frist, die der Art des in Unterabsatz 1 genannten Risikos angemessen ist, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Maschinenprodukts mit diesen Anforderungen herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige notifizierte Stelle entsprechend.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.
3. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass für sämtliche betreffenden Maschinenprodukte, die er unionsweit auf dem Markt bereitgestellt hat, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Abhilfemaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Maschinenprodukts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Maschinenprodukt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

5. Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Maschinenprodukts, die Herkunft dieses Maschinenprodukts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des relevanten Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
 - (a) Nichterfüllung der Anforderungen im Zusammenhang mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III durch das Maschinenprodukt;
 - (b) Mängel der in Artikel 17 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen;
 - (c) Mängel der in Artikel 17 Absatz 4 genannten technischen Spezifikationen.
6. Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Maschinenprodukts sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand

gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

8. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass hinsichtlich des betreffenden Maschinenprodukts unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen, wie seine Rücknahme vom Markt, getroffen werden.

Artikel 42

Verfahren der Union zur Ergreifung von Schutzmaßnahmen

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens des Artikels 41 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt in Form eines Beschlusses, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen.

2. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Maschinenprodukt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber.

Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

3. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet und wird die Nichtkonformität des Maschinenprodukts mit Mängeln der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen gemäß Artikel 41 Absatz 5 Buchstaben b und c der vorliegenden Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 43

Konforme Maschinenprodukte, die mit einem Risiko verbunden sind

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Bewertung gemäß Artikel 41 Absatz 1 fest, dass ein Maschinenprodukt zwar die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III erfüllt, aber ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder für Eigentum und gegebenenfalls für die Umwelt darstellt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das betreffende Maschinenprodukt dieses Risiko beim Inverkehrbringen nicht mehr aufweist, das Maschinenprodukt vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückzurufen.

2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass Korrekturmaßnahmen in Bezug auf sämtliche betreffenden Maschinenprodukte ergriffen werden, die der Wirtschaftsakteur unionsweit auf dem Markt bereitgestellt hat.
3. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Maschinenprodukts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.
4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt in Form eines Beschlusses, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist, und schreibt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.
Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen.
In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 46 Absatz 4 genannten Verfahren einen sofort geltenden Durchführungsrechtsakt.
5. Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Artikel 44

Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 41 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, die betreffende Nichtkonformität zu beseitigen, falls er einen der folgenden Fälle in Bezug auf ein Maschinenprodukt feststellt:
 - (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verstoß gegen Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder gegen Artikel 20 der vorliegenden Verordnung angebracht;
 - (b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
 - (c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Herstellungskontrolle tätig war, wurde unter Verstoß gegen Artikel 20 Absatz 3 angebracht oder nicht angebracht;
 - (d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
 - (e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
 - (f) die in Artikel 10 Absatz 6 oder Artikel 12 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
 - (g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 10 oder Artikel 12 ist nicht erfüllt.

2. Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Maschinenprodukts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL VII

ÜBERTRAGENE BEFUGNISSE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 45

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
3. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
4. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 46

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.
5. Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einem anderen Rechtsakt der Union vorgeschrieben ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jede andere Angelegenheit im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VIII

VERTRAULICHKEIT UND SANKTIONEN

Artikel 47

Vertraulichkeit

1. Alle Beteiligten wahren die Vertraulichkeit der folgenden Informationen und Daten, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Tätigkeiten im Einklang mit dieser Verordnung erhalten:
 - (a) personenbezogene Daten;
 - (b) Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der zuständigen nationalen Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der notifizierten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 48

Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.
2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission spätestens bis zum ... *[24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* diese Regeln und Maßnahmen sowie unverzüglich jede spätere sie betreffende Änderung.

KAPITEL IX

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 49

Aufhebung

1. Die Richtlinie 73/361/EWG wird aufgehoben.
Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 73/361/EWG gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.
2. Die Richtlinie 2006/42/EG wird mit Wirkung vom ... *[30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* aufgehoben.
Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 2006/42/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang XI zu lesen.

Artikel 50

Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten dürfen bis zum ... *[42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* die Bereitstellung von Maschinen auf dem Markt nicht behindern, die vor dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht wurden. Kapitel VI dieser Verordnung gilt jedoch entsprechend für solche Maschinen anstelle von Artikel 11 der genannten Richtlinie, einschließlich Maschinen, für die ab dem ... *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* bereits ein Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 2006/42/EG eingeleitet wurde.

2. EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2006/42/EG erteilt wurden, bleiben bis zum ... *[42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ablaufen.

Artikel 51

Bewertung und Überprüfung

1. Bis zum ... *[54 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* und danach alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Bewertung und Überprüfung dieser Verordnung vor. Die Berichte werden veröffentlicht.
2. Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der in den Mitgliedstaaten gewonnenen praktischen Erfahrungen gemäß Artikel 5 nimmt die Kommission in ihren Bericht eine Bewertung folgender Aspekte dieser Verordnung auf:
 - (a) die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III;
 - (b) die Konformitätsbewertung, die für Hochrisiko-Maschinenprodukte gemäß Anhang I gilt.

Dem Bericht wird gegebenenfalls ein Legislativvorschlag zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung beigelegt.

Artikel 52

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem ... *[30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*