

## Risikobeurteilungen gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG aber anders!

Keine „Konformitätsvermutung“ bei Risikobeurteilungen ausschließlich auf Basis der EN ISO 12100! Die beispielhafte Gefährdungsliste dieser Norm deckt nicht alle Gefährdungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) ab. Mit der EG-Konformitätserklärung bestätigt der Unterzeichner aber die MRL einschließlich aller zutreffender Anforderungen aus deren Anhang I eingehalten zu haben.

Aber zunächst von Anfang an:

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG verlangt vom Hersteller von Maschinen und Anlagen sowie von unvollständigen Maschinen die Durchführung und Dokumentation einer Risikobeurteilung. Eine Forderung, die inzwischen auch in vielen anderen EU-Regelungen Eingang gefunden hat. In Zusammenhang mit Maschinen sind das z.B.:

- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- RED – Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

um nur einige zu nennen. Das Wort „**Risikobeurteilung**“ selbst findet man in der deutschen Übersetzung dieser, dem sogenannten „Neuem Rechtsrahmen“ (NLF) folgenden, EU-Rechtsvorschriften allerdings nicht. Die „*risk assessment*“ bzw. „*assessment of the risk*“ ist hierin falsch mit „**Risikobewertung**“ übersetzt. Dies ändert allerdings nichts daran, dass das EU-Recht eine Risikobeurteilung verlangt.

Lassen Sie uns einen Blick in die konkreten Bestimmungen der MRL werfen. Diese listet die Pflichten des Herstellers von Maschinen und Anlagen in den Bestimmungen des Artikel 5(1) Buchstabe a auf:

*(1) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen und/oder der Inbetriebnahme einer Maschine*

*a) sicherstellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt;*

Zu diesen grundlegenden Anforderungen gehört auch die Forderung nach einer Risikobeurteilung. Siehe hierzu Anhang I, Allgemeine Grundsätze Nr. 1 der MRL:

*1. Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.*

*Bei den vorgenannten iterativen Verfahren der Risikobeurteilung und Risikominderung hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter*

- *die Grenzen der Maschine zu bestimmen, was ihre bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschließt;*
- *die Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können, und die damit verbundenen Gefährdungssituationen zu ermitteln;*
- *die Risiken abzuschätzen unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens;*
- *die Risiken zu bewerten, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel dieser Richtlinie erforderlich ist;*

## Veröffentlichung in CE News-Letter vom 14.05.2020

- *die Gefährdungen auszuschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der in Nummer 1.1.2 Buchstabe b festgelegten Rangfolge zu mindern.*

Gleiches gilt in Bezug auf die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikobeurteilung nach der MRL auch für unvollständige Maschinen und zwar über den Weg der Bestimmungen in Artikel 5(2) in Verbindung mit Artikel 13 und Anhang VII B der MRL, auf die hier aber nicht detailliert eingegangen werden soll.

Die EU-Kommission erläutert in ihrem EU-Leitfaden das Thema Risikobeurteilung in zwei Kapiteln:

- § 158 „Risikobeurteilung“
- § 159 „Risikobeurteilung und harmonisierte Normen“

In Bezug auf unser Kernthema in diesem Fachartikel erläutert die EU-Kommission in § 159:

***Das Risikobeurteilungsverfahren wird durch die Anwendung harmonisierter Normen erleichtert, da die Typ-C-Normen für Maschinen die wesentlichen Gefährdungen aufzeigen, die im Allgemeinen bei der betreffenden Maschinenkategorie auftreten können und Schutzmaßnahmen zum Umgang damit auflisten. Allerdings entbindet die Anwendung harmonisierter Normen den Maschinenhersteller nicht von der Pflicht, eine Risikobeurteilung durchzuführen.***

*Ein Hersteller, der die Spezifikationen einer Typ-C-Norm anwendet, muss sicherstellen, dass die harmonisierte Norm für die betreffende Maschine geeignet ist und sämtliche davon ausgehenden Risiken abdeckt. Wenn von der betreffenden Maschine Gefährdungen ausgehen, die **nicht durch die harmonisierte Norm abgedeckt** werden, ist eine **umfassende Risikobeurteilung für diese Gefährdungen** notwendig und es müssen geeignete Schutzmaßnahmen zum Umgang mit diesen Gefährdungen ergriffen werden.*

*Wenn darüber hinaus in harmonisierten Normen **mehrere Alternativlösungen** angegeben sind, ohne dass Kriterien für die Auswahl festgelegt wurden, muss die Wahl der geeigneten Lösungen für die betreffende Maschine auf einer spezifischen Risikobeurteilung basieren. Dies ist vor allem bei der Anwendung von Typ-B-Normen wichtig – siehe § 111: Anmerkungen zu Artikel 7 Absatz 2.*

Die EN ISO 12100 erläutert hierzu:

*Wenn eine Typ-C-Norm von einer oder mehrerer Festlegungen abweicht, die in dieser Internationalen Norm oder in einer Typ-B-Norm behandelt werden, dann hat die Typ-C-Norm Vorrang.*

Risikobeurteilungen können insofern sinnvoll auf Basis der vollständigen Anwendung aller zutreffenden, harmonisierten Normen erstellt werden. Zur Erarbeitung einer Typ C- und Typ B2-Norm sollte von den Normverfassern bereits eine Risikobeurteilung durchgeführt worden sein. Vorrangig ist dabei die jeweilige maschinen-spezifische harmonisierte Typ C-Norm anzuwenden. Bei Maschinen, für die keine harmonisierte Typ C-Norm existieren helfen harmonisierte Typ B2-Normen, wie z. B. die EN 60204-1 bzgl. elektrisch angetriebener Maschinen, weiter. Nur für Gefährdungen, die nicht von harmonisierten Normen abgedeckt sind, muss der Hersteller seine Risikobeurteilung „umfassender“ durchführen.

### **Achtung:**

Das alles bedeutet nicht, dass der Konstrukteur bei der Anwendung harmonisierter Normen im konkreten Einzelfall aufhören kann zu denken! Er muss immer überlegen, ob die in der Norm beschriebene Lösung für seinen Fall die richtige ist. Allerdings bieten die harmonisierten Normen dem Hersteller eine erhebliche Erleichterung bei der Risikobeurteilung.

Dazu kommt noch ein weiterer Vorteil durch die Anwendung harmonisierter Normen. Nach Artikel 7(2) der MRL löst nämlich die Anwendung einer harmonisierten Norm, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, die sog. "Konformitätsvermutung" aus. D.h., in einem solchen Fall kommt es ggf. zu einer Umkehr der Beweislast und die Behörde muss dem Hersteller dann nachweisen, dass seine Maschine nicht konform ist

mit den Bestimmungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie und das damit auch die betreffende Norm nicht den Anforderungen der Maschinenrichtlinie genügt.

Die Erstellung der Risikobeurteilung lässt sich insbesondere vor dem Hintergrund der Erläuterungen des EU-Leitfadens zur MRL gut durchführen mit dem Verfahren der „**Risikobeurteilung mit vollständiger Anwendung aller zutreffenden harmonisierten Normen – RAHN**“

Die Umsetzung der RAHN ermöglicht einen arbeitsteiligen Prozess. Zuerst werden anzuwendende Normen einmalig zu einer „Risikobeurteilungs-Vorlage“ aufbereitet. Diese Vorlage dient danach als Basis der Risikobeurteilung für Maschinen gleichen Typs.

Bei der Umsetzung der RAHN in eine konkrete Risikobeurteilung hat sich eine Bearbeitung in zwei Schritten als vorteilhaft erwiesen:

### **1. Erstellung der Risikobeurteilungs-Vorlage:**

Voraussetzung ist dabei, dass unter Beachtung aller Hauptabschnitte einer Norm die einzelnen Abschnitte der sicherheitstechnischen Anforderungen in die darin behandelten Gefährdungen zerlegt werden. Diese behandelten Gefährdungen werden danach mit ihren Anforderungen den betreffenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MRL Anhang I (GSA) zugeordnet.

- 1.1. Alle zutreffenden Normenabschnitte der harmonisierten C-Norm werden zunächst den entsprechenden GSA zugeordnet. Die Lösungen werden in die Vorlage übernommen.
- 1.2. Alle restlichen GSA werden geprüft, ob sie für die Maschine zutreffen.
- 1.3. Für die zutreffenden GSA, zu denen noch keine Lösung aus der C-Norm ermittelt wurde, wird geprüft ob eine B2-Norm diese abdeckt. Ist dies der Fall werden die darin beschriebenen Lösungen in die Vorlage übernommen. Im „Inoffiziellen Verzeichnis der harmonisierten Normen“ ([www.maschinen-sicherheit.info](http://www.maschinen-sicherheit.info); Download) sind die B-Normen den GSA bereits zugeordnet. Daraus können die anzuwendenden B2-Normen leicht ausgewählt werden.
- 1.4. Für noch nicht abgedeckte GSA kann in der EN ISO 12100 nach einer Lösung gesucht werden. Ist auch hier keine vorhanden, bleibt die Vorlage an dieser Stelle leer.

#### *Anmerkung:*

Die im ersten Schritt durchzuführende grundsätzliche Aufbereitung der Normen muss für gleiche Maschinen- / Anlagentypen nur einmal durchgeführt werden und steht für zukünftige Risikobeurteilungen gleicher Maschinen/-anlagen als Vorlage zur Verfügung (Risikobeurteilungs-Vorlage). In entsprechenden Softwaretools, wie dem MBT-RAT (Risk-Assessment-Tool) der MBT Mechtersheimer GbR, können diese Vorlagen dann leicht in die Risikobeurteilung konkreter weiterer Projekte importiert werden.

### **2. Erstellung der Risikobeurteilung für eine konkrete Maschine**

- 2.1 Wird die Lösung der Vorlage für einen GSA Punkt 1:1 übernommen, ist die Risikobeurteilung für diesen Punkt beendet.
- 2.2 Ist die Lösung der Vorlage für einen GSA Punkt nicht eindeutig, muss sie präzisiert werden. Für verbleibende Restgefährdungen können evtl. weitere B2-Normen und die EN ISO 12100 herangezogen werden.
- 2.3 Wird eine vorhandene Lösung nicht übernommen, muss der Hersteller eine eigene Lösung entwickeln. Hierbei muss er den Stand der Technik beachten, der mindestens die angegebene Normenlösung ist.
- 2.4 GSA Punkte, für die keine Lösung in der Vorlage eingetragen ist, müssen nach Stand der Technik abgehandelt werden.

### **Vorteile der RAHN**

Unsere langjährige Erfahrung zeigt, dass die RAHN dem Hersteller die Möglichkeit bietet Risikobeurteilungen effizient, auch in Hinblick auf die Bearbeitungszeit und vor allem sicherheitstechnisch vollständig durchzuführen. Die Konformitätsvermutung durch die Anwendung harmonisierter Normen und auch die direkte und übersichtliche Spiegelung eigener Lösung gegen die Normenlösungen erleichtert die Diskussion mit Kunden und Behörden.

Ein weiterer Vorteil ist, dass sie einen arbeitsteiligen Prozess der beteiligten Konstrukteure aus den verschiedenen Bereichen ermöglicht:

- Mechanik
- Hydraulik
- Pneumatik
- Elektrik
- Steuerung

**Fazit: Erleichtern Sie sich bei der Erstellung einer Risikobeurteilungen** die Arbeit mit den Vorgaben der entsprechenden Typ C- und Typ B2-Normen. Damit sind Sie auf der sicheren Seite! Nutzen Sie die Vorteile des Verfahrens der RAHN!

Ulrich Kessels/Siegbert Muck

Dr. Björn Ostermann/Hans-J. Ostermann

**Quellen:** „Risikobeurteilung gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ von Ulrich Kessels und Siegbert Muck, erschienen im Beuth Verlag  
<http://www.maschinenrichtlinie.de/maschinenrichtlinie/maschinenrichtlinie-200642eg-kommentar-geltungsbereich/risikobeurteilung>