



**Wesentliche Veränderung.
Das Integrationspapier des BAMS**

Erläuterungen zum Papier und zur Vorgehensweise zur Einstufung
wesentliche Veränderung? Ja oder nein?

Wesentliche Veränderung / Wie treffe ich die richtige Entscheidung!

(1) Immer wieder stellt sich die Frage bei vielen Unternehmen, Anlagenbauern, und letzten Endes den mit der Aufgabe betrauten Konstrukteuren nach der wesentlichen Veränderung. Fallen die Änderungen am Produkt nun unter diesen Begriff oder Nicht?

Dies zu klären ist vor allem im Maschinen und Anlagebau bei der Verwendung von gebrauchten Produkten und Maschinen eine entscheidende Frage die immer ein wenig Rechtsunsicherheit aufkommen lässt.

(2) Um diese Frage in Zukunft einfacher und kontrollierter beantworten zu können hat das Bundesministerium für Arbeit und Soziales ein Interpretationspapier am 09.04.2015 mit der Nummer IIIb-39607-3 veröffentlicht. Gestützt auf die Vergabe der 9. Produktsicherheitsverordnung zum Produktsicherheitsgesetz (früher 9. Maschinenverordnung des GPSG) wird hier dem Anwender die Entscheidungsfindung zur wesentlichen Veränderung um ein Vielfaches erleichtert.

* Allgemeines:

Erklärungen grundlegender Gesetzlichkeiten die hier auch eine gewisse Vorgabe an den Hersteller oder Betreiber darlegen.

Das Produktsicherheitsgesetz:

Mit dem Produktsicherheitsgesetz wird die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt eindeutig geregelt. Unter anderem gehören hierzu auch Maschinen oder Maschinenanlagen welchen durch das Gesetz bestimmte Anforderungen auferlegt werden. Letzten Endes muss das Produkt diesen Vorgaben entsprechen bevor es auf dem Markt bereit gestellt werden kann.

Mit der 9. ProdSV und dem ProdSG ist die einschlägige europäische Rechtsvorschrift für Maschinen, (die Maschinenrichtlinie), in nationales Recht umgesetzt worden.

Im § 2 des 4. ProdSiG* heißt es:

„Bereitstellung auf dem Markt“ im Sinne dieses Gesetzes „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.“

*** Interpretationspapier BAMS*

* ProdsiG: Produkt -Sicherheitsgesetz

Der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ löst den Begriff „Inverkehrbringen“ ab welche aus dem GPSG stammt. Im alten GPSG stand der Begriff „Inverkehrbringen“ für das Überlassen eines Produktes an andere Personen und das egal ob das Produkt neu oder gebraucht oder verändert war. Mit dem neuen ProdSG gibt es jetzt beide Begriffe.

- **Bereitstellung auf dem Markt**
- **Inverkehrbringen**

Wobei der Begriff „Inverkehrbringen“ jetzt für das „erstmalig“ steht.
(Also die erstmalige Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt)

Durch das Einführen beider Begriffe ist der Terminus der „wesentlichen Veränderung eines Produktes“ eigentlich weggefallen. Jedoch hat sich an dem eigentlichen Sachverhalt nichts geändert. Nach wie vor ist jedes Produkt welches in seiner Art wesentlich verändert wird , als NEU anzusehen.

*** Auszug aus dem Blue Guide zur Maschinenrichtlinie*

„ Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, kann als neues Produkt angesehen werden. Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Richtlinie und der Art der unter die betreffende Richtlinie fallenden Produkte zu entscheiden.“

** Blue Guide 2.1**

und weiter heißt es im Blue Guide:

„Wird ein umgebautes oder modifiziertes Produkt als neues Produkt eingestuft, muss es den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn es in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Richtlinie festgelegt ist, zu überprüfen, sofern das aufgrund der Risikobewertung für notwendig erachtet wird. Ergibt die Risikobewertung, dass die Art der Gefahr und das Risiko zugenommen haben, so sollte das modifizierte Produkt in der Regel als neues Produkt bezeichnet werden.“

** Blue Guide 2.1**

Um nun genau zu wissen, wann ein umgebautes oder modifiziertes Produkt so verändert wurde, dass es den Beinamen „wesentlich“ bekommt dazu schreibt der Blue Guide:

„Die MRL gilt auch für Maschinen, die auf gebrauchten Maschinen basieren, welche so wesentlich verändert worden sind, dass sie als neue Maschinen angesehen werden können. Es stellt sich damit die Frage, ab wann ein Umbau einer Maschine als Bau einer neuen Maschine gilt, welche der Maschinenrichtlinie unterliegt. Es ist nicht möglich, präzise Kriterien zu formulieren, mit denen diese Frage in jedem Einzelfall beantwortet wird.“

** Blue Guide: Anwendung MRL **

Selbst der Gesetzgeber findet keine konkreten Kriterien wann ein Produkt nun als wesentlich verändert gilt oder nicht. Das lässt sich auch nicht an einem Bauteil oder einer Baugruppe allein bestimmen. Daher muss hier der Hersteller oder Betreiber eine eigene Einschätzung vornehmen und den Zustand der Veränderung bewerten.

Hingegen, vorgegeben wird die Vorgehensweise dieser Bewertung sowie die Rahmenbedingungen.

Solch eine Einschätzung wird in der Regel in Form der bekannten Risiko- oder Gefahrenanalyse vorgenommen. Das Produkt wird erst einmal grundsätzlich auf neue Gefährdungen hin untersucht. Dabei sollte man entscheiden unter welchen 3 ersten Ergebnisse die Änderung fällt.

Ergebnis 1.

Es liegt eine neue Gefährdung vor

Ergebnis 2.

Es liegt ein neues Risiko vor, dennoch kann das Produkt auf Grund der vorhandenen Schutzmaßnahmen noch als sicher eingestuft werden.

Ergebnis 3.

Es liegt eine neue Gefährdung vor, das Risiko ist erhöht, und die vorhandenen Schutzmaßnahmen reichen nicht mehr aus.


Führt eine erste Analyse zum Ergebnis 1 oder Ergebnis 2 sind keine weiteren Aktivitäten erforderlich.

Beim Erreichen des Ergebnis zu 3 ist dann in einer weiteren Risikoanalyse zu untersuchen ob es sich nun um eine wesentliche Veränderung handelt oder nicht.



Festzustellen ob nun eine wesentliche Veränderung vorliegt oder nicht, lässt sich in 3 weiteren Schritten bestimmen.

1. Die Maschine ist auch nach der Veränderung ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen sicher.

 Es liegt keine wesentliche Veränderung vor

2. Die Maschine ist nach der Veränderung ohne Zusätzliche Schutzmaßnahmen nicht mehr sicher. Das Risiko lässt sich aber durch einfache Schutzmaßnahmen beseitigen oder hinreichend mindern

 Es liegt keine wesentliche Veränderung vor

3. Die Maschine ist nach der Veränderung ohne Zusätzliche Schutzmaßnahmen nicht mehr sicher. Das Risiko lässt sich **NICHT** durch einfache Schutzmaßnahmen beseitigen oder hinreichend mindern

 Es liegt eine wesentliche Veränderung vor

Hinweis: *Der Austausch von Bauteilen der Maschine durch identische Bauteile oder Bauteile mit identischer Funktion und identischem Sicherheitsniveau sowie der Einbau von Schutzeinrichtungen, die zu einer Erhöhung des Sicherheitsniveaus der Maschine führen und die darüber hinaus keine zusätzlichen Funktionen ermöglichen, werden **nicht** als wesentliche Veränderung angesehen.*

*** Interpretationspapier BAMS*

Für den Leser und späteren Verwender der Methode wird sich schnell herausgestellt haben, dass die Bewertungsmethode einen doch sehr großen Spielraum zulässt. Da aber jeder Hersteller verpflichtet ist sein Produkt den geltenden Richtlinien entsprechend in den Verkehr zu bringen wird er auch bei veränderten Maschinen und Produkten die notwendige Sorgfalt walten lassen um diesem Grundsatz zu entsprechen.

Hinweis: *Unabhängig davon kann sich aber aus anderen Rechtsvorschriften für den **Arbeitgeber**, (Betreiber) der die Maschine seinen Beschäftigten als Arbeitsmittel zur Verfügung stellt, die Pflicht zur Festlegung zusätzlicher Schutzmaßnahmen ergeben. (z.B. Lärm, Staub usw.)*

Quellenverzeichnis:

Integrationspapier Nummer IIIb-39607-3 BAMS
Dokumentation der BG
ProdSiV
MRL-2006/42 EG