



Interpretationspapier zur Verordnung (EU) 2023 / 1230 über Maschinen

Kapitel	II
Artikel	10
Anhang	
Abschnitte	4, 9 und 10
Dokument	IntPa-11.01
Datum	07. Aug. 2025
Version	1.0

KAPITEL II - PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 10 - Pflichten der Hersteller von Maschinen und dazugehörigen Produkten

(4) [...]

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von Maschinen oder dazugehörigen Produkten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Nutzer **Stichprobenprüfungen** von auf dem Markt bereitgestellten Maschinen oder dazugehörigen Produkten vor, und untersuchen deren Ergebnisse. Erforderlichenfalls führen die Hersteller ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Maschinen oder dazugehörigen Produkte und der Rückrufe von Maschinen oder dazugehörigen Produkten und halten die Händler über diese Überwachungstätigkeiten auf dem Laufenden.



Weitere Interpretationspapier auf
<https://www.nsbiv.ch/verordnung-eu-2023-1230>



Accreditation SCESp 0046
Notified Body 1247





(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Maschine bzw. ein dazugehöriges Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmassnahmen, um die **Konformität dieser Maschine bzw. dieses Produkts herzustellen oder sie bzw. es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen**. Ausserdem unterrichten die Hersteller, wenn von der Maschine bzw. dem dazugehörigen Produkt Risiken für die Sicherheit oder Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren und Sachen sowie, soweit anwendbar, für die Umwelt ausgehen, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die Maschine bzw. das dazugehörige Produkt auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die fehlende 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 der Maschine bzw. der dazugehörigen Produkte mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder in digitaler Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Massnahmen zur Abwendung der Risiken zusammen, die von den von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Maschinen bzw. dazugehörigen Produkten ausgehen.



1 Ziel und Zweck

In der Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen (EU-MaschV) werden einige neue Anforderungen an die Wirtschaftsakteure gestellt. Derzeit besteht weder ein Leitfaden zur Anwendung der neuen EU-MaschV noch sind zu allen Anforderungen harmonisierte Normen (Stand der Technik) verfügbar.

Deshalb stellt die NSBIV AG, Zertifizierungsstelle *SIBE Schweiz*, den Wirtschaftsakteuren Interpretationspapiere zur Verfügung, die nach heutigem Stand von Wissen und Technik erstellt, laufend an die technische Entwicklung und die Erfahrungen aus dem Feld angepasst werden.

Die Interpretationspapiere haben keinen gesetzlichen Charakter, können aber als Stand der Technik Papiere verwendet werden, bis harmonisierte Normen oder ein Leitfaden die Anforderungen konkretisieren.

2 Erläuterung der Anforderung

Grundsätzlich darf ein Hersteller oder Händler nur sichere Maschinen und dazugehörige Produkte auf dem Markt bereitstellen. So weit, so gut.

Ein weises Sprichwort sagt: «Vertraue, aber prüfe nach.» Das tut die EU. Sie legt viel Eigenverantwortung in die Hände der Wirtschaftsakteure, unter anderem mit der Marktüberwachung.

Die Marktüberwachung ist mit einer ganzen Reihe von Pflichten und Rechten ausgestattet. Der Rückruf ist nur eine von mehreren Korrekturmassnahmen, die Hersteller oder Händler treffen können.

Das Gesetz schreibt weiter vor, dass Hersteller oder Händler die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten (in der Schweiz ist dies das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO), in dem die Maschine oder das dazugehörige Produkt auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen wurde, unverzüglich über die fehlende Konformität und die ergriffenen Korrekturmassnahmen zu informieren haben, wenn von der Maschine oder dem dazugehörigen Produkt Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Personen, Haustieren, Sachen oder für die Umwelt ausgehen.

Um den Anforderungen der Marktüberwachung gerecht zu werden, muss der Hersteller für seine Maschinen und dazugehörigen Produkte:

- alle relevanten gesetzlichen und normativen Anforderungen bereits bei der Herstellung kennen und umsetzen;
- alle relevanten gesetzlichen und normativen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg auf Änderungen hin beobachten;
- alle relevanten Änderungen bei den gesetzlichen und normativen Anforderungen konsequent und zeitnah umsetzen;
- den Markt beobachten und
- ein Handlungsszenario für den Fall entwickeln, wenn diese sicherheitstechnisch auffällig werden, sprich ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Personen, Haustieren, Sachen oder für die Umwelt ausgehen

3 Stand der Technik

Verordnung (EU) 2019/1020 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

3.1 Technische Spezifikationen

Keine



4 Interpretation nach SIBE Schweiz

4.1 Markbeobachtung auf dem Markt bereitgestellter Maschinen

Stichprobenprüfung:

Eine explizite Pflicht für Hersteller, dass Stichprobenprüfungen von den auf dem Markt bereitgestellten Produkten durchzuführen sind, gibt es nicht.

Es heisst, eine Stichprobenprüfung ist angezeigt, falls dies angesichts der von Maschinen oder dazugehörigen Produkten ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird. Die Beurteilung liegt somit allein beim Hersteller.

Es wird empfohlen, eine Stichprobenprüfung über Maschinen oder dazugehörige Produkte durchzuführen, wenn einer der folgenden Kriterien zutreffend sind:

- Meldungen von gefährlichen Situationen, Defekten, Fehlanwendungen oder Unfällen im Zusammenhang mit Maschinen oder dazugehöriger Produkte sind vorhanden
- Maschinen oder dazugehörige Produkte mit Risiken hoher Tragweite
 - kritische Schutzfunktionen, welche auf eine grosse Anzahl Personen Einfluss haben
 - sehr hohe Stückzahlen einer Serienmaschine oder eines Serienproduktes
 - Sicherheitsbauteil als Teil einer kritischen Infrastruktur
- Maschinen oder dazugehörige Produkte, bei welchen sicherheitskritische, organisatorische Massnahmen durch den Nutzer durchzuführen sind und deren Unterlassen oder die vorhersehbare Fehlanwendung möglich sind oder kritische Meldungen bestehen:
 - Instandhaltungs- und Prüfmassnahmen
 - Maschinen oder dazugehörige Produkte, für welche aus prozesstechnischen Gründen für hohe Risiken keine konstruktiven oder technischen Massnahmen getroffen werden konnten, und keine C-Norm besteht, welche die organisatorische und personelle Massnahmen abdeckt.
- Allenfalls Maschinen oder dazugehörige Produkte, bei denen eine kritische vorhersehbare Fehlanwendung möglich ist und die Praxiserfahrung dazu fehlt, oder Missbrauchsmeldungen bestehen.

Es ist für die Sicherheit und für die kontinuierlichen Verbesserungen sinnvoll, dass die Felderfahrungen für kritische oder technische anfällige Systeme zu dem Hersteller rückgemeldet werden. Dies gilt auch wenn die Maschinen in neuen Einsatzgebieten (Branchen, Umwelt) zu Einsatz kommen.

Felderfahrung kann insbesondere durch die direkten Kundenkontakt, die Servicemonteur und Instandhalter, gewonnen werden. Lernen aus dem Feld kann aber auch durch Remote Support (Fehlerauslesen, Fernwartung, etc.) oder Umfragen bei den Kunden, Händler oder Service-Partner erfolgen.

Weiter ist es sinnvoll, Trends und gemeldete Ereignisse der Branche und Konkurrenz zu beobachten und für die eigenen Produkte zu berücksichtigen.

Eine produkt- und Unternehmensspezifische interne Ablauf- und Aufbauorganisation ist also vonnöten, wenn Stichprobenprüfung durchgeführt werden müssen und Lernen aus dem Feld sinnvoll ist.

Meldungen von Mängeln und Beschwerden:

Es ist in jedem Fall sicherzustellen, dass dem Hersteller, Händler oder Einführer gemeldete Mängel und Beschwerden intern geprüft werden und die notwendigen Verbesserungsmassnahmen eingeleitet werden.



Weiter ist auf jeden Fall die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, sodass bei einer möglichen Rückrufaktion die betroffenen Maschinen oder dazugehörige Produkte umgehend eingegrenzt werden können.

Die Rückruforganisation und Rückverfolgbarkeit der Baugruppen und Komponenten richtet sich nach dem Kostenrisiko, welches sich durch eine Rückrufaktion ergibt. Je besser die Rückverfolgbarkeit und Rückruforganisation ist, desto geringer fällt der Schaden aus.