Hintergrundinformation

Pilz GmbH & Co. KG
Felix-Wankel-Straße 2
73760 Ostfildern
Deutschland/Germany
www.pilz.com

Neues, global relevantes Regelwerk für Sicherheit, digitale Anforderungen und Industrial Security von Maschinen

Maschinenverordnung: Der Countdown läuft!

Ostfildern, Juli 2026 – **Als Nachfolger der Maschinenrichtlinie ist die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 (MVO) künftig das wichtigste Gesetzeswerk für die Sicherheit von Maschinen, die in der Europäischen Union eingesetzt werden. Ab dem Stichtag 20. Januar 2027 gilt sie verbindlich in allen EU-Mitgliedstaaten – ohne Übergangsphase. Für Unternehmen weltweit bedeutet das: Wer Maschinen in der EU in Verkehr bringt, betreibt oder wesentlich verändert, muss die neuen Anforderungen vollständig erfüllen. Die MVO schafft damit ein global relevantes Regelwerk für Sicherheit, digitale Anforderungen und Industrial Security.**

Die Verordnung verfolgt einen ganzheitlichen Sicherheitsansatz: Maschinen müssen nicht mehr nur mechanisch und funktional sicher konstruiert sein, sondern auch den Anforderungen einer zunehmend digitalen und vernetzten Industrie gerecht werden – und damit jenen modernen Produktionsumgebungen, in denen Maschinen immer stärker vernetzt sind und manipulative Eingriffe, Cyberangriffe sowie unsichere Fernzugriffe reale Risiken darstellen. Industrial Security, digitale Dokumentation und abgesicherte Software-Updateprozesse sind künftig verbindliche Vorgaben, ohne die das Konformitätsbewertungsverfahren und die anschließende CE-Kennzeichnung nicht mehr möglich sind.

Neue Pflichten für Hersteller: Dokumentation und Security-by-Design

Für Hersteller bedeutet die MVO weitreichende organisatorische und technische Anpassungen. Ein zentrales Element ist die zukünftige Bereitstellung von Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen in digitaler Form – und dies für mindestens zehn Jahre. Unternehmen müssen daher ihre Dokumentationsprozesse neu strukturieren und langfristige Verfügbarkeitskonzepte schaffen. Noch bedeutsamer ist jedoch die Integration von Security-by-Design: Schutzmechanismen gegen Korrumpierung, das Umgehen von Sicherheitseinrichtungen oder unbefugte Softwareänderungen müssen bereits in der Entwicklung berücksichtigt werden. Auch die Prozesse für sichere Software-Updates, Patchzyklen und Fernzugriffe müssen eindeutig definiert und dokumentiert sein.

Ergänzend dazu führt die MVO neue Anforderungen an die Überprüfbarkeit von Sicherheitsfunktionen ein. Maschinen müssen künftig so ausgelegt sein, dass Nutzer sicherheitsrelevante Funktionen bei Bedarf selbst testen können. Darüber hinaus sind Hersteller verpflichtet, geeignete Beschreibungen für Prüf-, Einstell-, Wartungs- und Verfahrensanweisungen bereitzustellen. Diese Vorgaben schaffen erstmals einen klaren Rahmen für Betreiber, sicherheitsrelevante Funktionen nach Herstellervorgaben zu überprüfen. Während die Pflicht zur Prüfung grundsätzlich bereits bestand, mussten Betreiber die praktische Umsetzung bislang eigenständig definieren. Die neuen Anforderungen führen somit zu mehr Klarheit, Standardisierung und gleichzeitig zu einer spürbaren Entlastung der Betreiber.

Betreiber in größerer Verantwortung: Wesentliche Veränderung im Fokus

Neben den erweiterten Anforderungen an Hersteller rückt auch die Rolle der Betreiber stärker in den Fokus. Insbesondere im laufenden Betrieb steigen die Anforderungen an die Industrial Security: Betreiber müssen geeignete Maßnahmen zum Schutz vor Angriffen nachweisen und sicherstellen, dass Systeme dauerhaft gegen unbefugte Zugriffe und Manipulationen abgesichert sind. Gleichzeitig ist zu gewährleisten, dass technische Dokumentationen langfristig verfügbar bleiben. In Kombination mit den vom Hersteller vorgegebenen Prüf- und Testverfahren für Sicherheitsfunktionen wächst damit die Verantwortung im Betrieb deutlich. Schulungen und Sensibilisierung der Mitarbeitenden werden zu einem zentralen Baustein, um die geforderten Sicherheitsstandards dauerhaft einzuhalten.

Darüber hinaus konkretisiert die MVO den Begriff der „wesentlichen Veränderung“ und schafft damit mehr Klarheit für Umbauten und Nachrüstungen. Wird eine Maschine in einer Weise verändert, die ihre Sicherheit wesentlich beeinflusst, ist eine erneute Konformitätsbewertung erforderlich. In diesem Fall wird der Betreiber rechtlich zum Hersteller – mit allen entsprechenden Pflichten, etwa hinsichtlich Risikobeurteilung, technischer Dokumentation und CE-Kennzeichnung.

Verkettung von Maschinen: Neue Herausforderungen für Betreiber und Integratoren in Europa

Ein wichtiger Aspekt der Maschinenverordnung betrifft die Verkettung von Maschinen, die in Europa weit verbreitet ist – insbesondere in

Branchen mit modularen oder hochflexiblen Produktionsumgebungen wie Pharma, Automotive oder Elektrotechnik. Sobald mehrere Maschinen oder Module funktional miteinander verbunden sind und eine gemeinsame Prozesslogik bilden, gelten sie als „Gesamtheit von Maschinen“ im Sinne der MVO. Für diese verbundene Anlage entsteht damit ein eigener CE-Bewertungs- und Kennzeichnungsprozess, unabhängig davon, ob die einzelnen Module bereits korrekt CE-konform geliefert wurden.

Verantwortlich für diese Gesamtbetrachtung ist in der Regel derjenige, der die Verkettung durchführt – häufig der Betreiber selbst oder ein Integrator. Er übernimmt damit die Rolle des Herstellers der Gesamtanlage und muss nicht nur eine neue Risikobeurteilung erstellen, sondern auch sicherheitsrelevante Schnittstellen, gemeinsame Not-Halt-Konzepte, Kommunikationsverbindungen und potenzielle digitale Gefährdungen bewerten.

Die in der MVO präzisierte Definition der „wesentlichen Veränderung“ greift besonders häufig in verketteten Anlagen. Bereits das Erweitern, Umrüsten oder Neuarrangieren einzelner Module kann dazu führen, dass eine erneute Konformitätsbewertung nötig wird – ein Aspekt, der flexible Fertigungskonzepte vor neue organisatorische Herausforderungen stellt.

Globale Wirkung: Maschinenverordnung als Reisepass nach Europa

Die Auswirkungen der Maschinenverordnung enden jedoch nicht an den EU-Grenzen. Hersteller außerhalb Europas, die Maschinen in die EU einführen, müssen ihre Produkte ebenfalls an die neuen Anforderungen anpassen – selbst wenn entsprechende Vorgaben in ihrem Heimatmarkt nicht gelten. Besonders relevant ist dies für digitale Dokumentation, Cybersecurity, Updateprozesse sowie die

Erwartung, dass Maschinenmodule in Europa häufig verkettet oder flexibel umgerüstet werden.

Die Herausforderung für OEMs außerhalb Europas: Sie müssen ihre technischen Unterlagen, Sicherheitskonzepte und Softwareprozesse auf ein Niveau bringen, das europäischen Betreibern ermöglicht, Maschinen sicher zu integrieren und gegebenenfalls in verketteten Anlagen neu zu kombinieren. Die MVO wirkt somit global und setzt einen neuen internationalen Maßstab für Sicherheit und Security im Maschinenbau.

Praxisbeispiel: japanischer OEM liefert Maschinen in die europäische Pharmaindustrie

Wie stark die Maschinenverordnung internationale Lieferketten beeinflusst, zeigt ein konkretes Beispiel eines Pilz-Kunden:
Ein japanischer OEM liefert modulare Maschinen an einen Betreiber in der europäischen Pharmaindustrie. Die Module können einzeln betrieben oder später flexibel zu einer Fertigungslinie verkettet werden – ein klassisches Szenario moderner, modularer Produktion.

Der europäische Betreiber möchte sicherstellen, dass die Maschinen bereits heute die Anforderungen der MVO erfüllen. Hintergrund: Einige Module sollen sofort eingesetzt werden, andere erst später oder in neuen Produktionslinien. Für bestimmte Module übernimmt der Betreiber künftig die CE-Verantwortung – insbesondere, wenn sie im Rahmen eines Anlagenverbunds in Verkehr gebracht oder funktional neu kombiniert werden.

Damit dieser Prozess rechtssicher gelingt, ist eine korrekte CE-Kennzeichnung der einzelnen Maschinen durch den japanischen Hersteller unverzichtbar. Sie bildet die Grundlage für alle weiteren Konformitätsbewertungen und ist entscheidend, um funktionale

Sicherheit und Security bereits auf Maschinenebene sauber abzubilden.

Gleichzeitig entbindet eine korrekte CE-Kennzeichnung den Betreiber nicht von seinen Pflichten: Bei der Inbetriebnahme – und über den gesamten Lebenszyklus im Rahmen des sicheren Betriebs – muss er eine eigene Sicherheitsbewertung durchführen. Diese berücksichtigt die konkrete Einbindung der Maschine, den tatsächlichen Einsatz im Produktionsumfeld, Wechselwirkungen im Anlagenverbund sowie organisatorische und betriebliche Schutzmaßnahmen.

Dieses Beispiel verdeutlicht, wie eng Hersteller und Betreiber über Ländergrenzen hinweg kooperieren müssen, um technische Dokumentation, digitale Sicherheitsmechanismen, Updateprozesse und Risikobeurteilungen auf ein MVO-konformes Niveau zu bringen. Pilz begleitet beide Seiten dabei, diese Prozesse MVO-konform aufzusetzen und sicherzustellen, dass Safety- und Security-Anforderungen von Anfang an sauber integriert werden.

Unterstützung von Pilz: Trainings und Consulting für die MVO-Konformität

Damit Unternehmen die neuen Anforderungen effizient und rechtskonform umsetzen können, bietet Pilz gezielte Unterstützung: Die Schulung „Safety meets Security“ vermittelt regulatorische Grundlagen sowie das Zusammenspiel von funktionaler Sicherheit und Industrial Security. „Grundlagen Industrial Security“ behandelt Begriffe, Anforderungen, Schwachstellen und Bedrohungen in der industriellen Automatisierung. „CESA – Certified Expert for Security in Automation“ vermittelt vertieftes Wissen zu Sicherheitsstandards und -maßnahmen mit dem Ziel, Risiken durch Manipulationen und Cyberangriffe zu reduzieren.

Ergänzend unterstützen die Consulting Services entlang des gesamten Lebenszyklus der Maschinensicherheit – vom Sicherheitsdesign bis zur Abnahme sowie bei internationalen Konformitätsbewertungsverfahren. Ein Schwerpunkt liegt auf der CE-Kennzeichnung: Begleitung in allen Phasen des CE-Prozesses für neue und umgebaute Maschinen in der EU, einschließlich Risikobeurteilung, Sicherheitskonzept und -design, Umsetzung, Validierung und technischer Dokumentation. Bei Bedarf übernimmt Pilz die Rolle des Bevollmächtigten.

Wie geht es weiter? Fünf konkrete Tipps

Die Maschinenverordnung ist kein Papiertiger. Sie ist ein Weckruf für die gesamte Branche. Unternehmen, die jetzt handeln, können ihre Prozesse rechtzeitig anpassen, Risiken reduzieren und die neuen Anforderungen als Wettbewerbsvorteil nutzen. Wer hingegen wartet, läuft Gefahr, unter Zeitdruck in Engpässe zu geraten und Compliance-Risiken zu übersehen. Die Uhr tickt – und die Weichen für zukunftssichere Maschinenkonzepte werden jetzt gestellt.

Dazu lohnt es sich, die nächsten Schritte systematisch anzugehen. Die folgenden fünf Empfehlungen zeigen, wie Unternehmen die Anforderungen der MVO nicht nur erfüllen, sondern aktiv für Sicherheit, Effizienz und Zukunftsfähigkeit nutzen können:

1. Digitale Dokumentation konsequent aufbauen
Betriebsanleitungen, Konformitätserklärungen und technische Unterlagen vollständig auf digitale Formate umstellen. Gleichzeitig Prozesse für eine langfristige, revisionssichere Ablage (mindestens zehn Jahre) definieren.

2. Security frühzeitig integrieren
Securityanforderungen bereits in der Entwicklungsphase

berücksichtigen – vom sicheren Software-Design über klar geregelte Update-Prozesse bis hin zum Schutz vor Korrumpierung. Security-by-Design ist ein zentraler Erfolgsfaktor der MVO.

3. Hochrisikoprodukte identifizieren

Prüfen, ob Maschinen in eine Hochrisikokategorie gemäß MVO fallen. Falls ja: Bewertungen und Prüfungen durch benannte Stellen frühzeitig einplanen, um Verzögerungen beim Inverkehrbringen zu vermeiden.

4. Betreiberprozesse klar strukturieren

Abläufe etablieren, die eine jederzeit verfügbare technische Dokumentation sicherstellen. Änderungen und Eingriffe an Maschinen müssen sauber bewertet werden – insbesondere hinsichtlich möglicher „wesentlicher Veränderungen“ und der damit verbundenen neuen Herstellerpflichten.

5. Teams gezielt qualifizieren

Mitarbeitende aus Entwicklung, Service und Betrieb im Umgang mit Cyberrisiken, sicherheitsrelevanten Updates und den zentralen Anforderungen der Maschinenverordnung schulen. Know-how ist entscheidend, um Safety und Security dauerhaft sicherzustellen.

((Zeichen: 11.939))

kommen über den Maschinen- und Anlagenbau hinaus in zahlreichen Branchen zum Einsatz, wie etwa der Intralogistik, der Verpackung und der Bahntechnik oder im Bereich Robotik.

www.pilz.com

Pilz in sozialen Netzwerken:

Auf unseren Social-Media-Kanälen geben wir Hintergrundinformationen rund um das Unternehmen sowie die Menschen bei Pilz und berichten über Aktuelles aus der Automatisierungstechnik.

www.pilz.com/facebook
www.pilz.com/xing
www.pilz.com/youtube
www.pilz.com/linkedin

Kontakt für die Presse:

Martin Kurth

Unternehmens- und Fachpresse
Tel: +49 711 3409-158
m.kurth@pilz.de

Sabine Karrer

Fach- und Unternehmenspresse
Tel: +49 711 3409-7009
s.skaletz-karrer@pilz.de

Jenny Skarman

Fachpresse

Tel: +49 711 3409-1067
j.skarman@pilz.de

Eva Gellner-Rößle

Fachpresse

Tel: +49 711 3409-7147
e.roessle@pilz.de