



**SICHERHEIT
VON MASCHINEN**

Inhalt



© inaustrblick - stock.adobe.com

Titel

- 04 Neue europäische Maschinenverordnung löst Maschinenrichtlinie ab
- 06 Überarbeitung der EN ISO 10218 zu Sicherheitsanforderungen an Roboter
- 09 Durchführungsrechtsakte – ein Instrument zur einheitlichen Durchführung von EU-Rechtsvorschriften

Themen

- 11 KAN-Gutachten schafft Überblick im Beleuchtungsregelwerk
- 13 Exoskelette – Stand der Normungsarbeit
- 15 Normung in der additiven Fertigung



© sveta - stock.adobe.com

17 Kurz notiert

- Arbeitsschutz vertreten im Deutschen Strategieforum für Standardisierung
- EU-Verordnung für selbstfahrende Maschinen
- Europäisches Produkthaftungsrecht wird aktualisiert
- Konferenz „Durchstarten mit Normung“



© scharfsm86 - stock.adobe.com

48 Termine

Immer auf dem neuesten Stand:



www.kan.de



Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN)



[KAN_Arbeitsschutz_Normung](https://www.instagram.com/KAN_Arbeitsschutz_Normung)



KAN – Kommission Arbeitsschutz und Normung



Benjamin Pfalz

Vorsitzender der KAN
IG Metall

EU-Maschinenverordnung in den Startlöchern

Nach langem Ringen haben sich die Mitgliedstaaten mit EU-Parlament und Kommission auf eine neue Maschinenverordnung geeinigt. Der aktuelle Revisionsprozess, der mit Vorlage eines Entwurfs durch die EU-Kommission im April 2021 erstmals konkrete Formen annahm, zielt neben inhaltlichen Aktualisierungen darauf ab, dass die Verordnung unmittelbare Wirkung im EU-Mitgliedsraum hat.

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen stellen wie bisher einen Dreh- und Angelpunkt aus Sicht des Arbeitsschutzes dar. Allerdings wurden die aufgeworfenen Fragen um erweiterte Anforderungen an künstliche Intelligenz in Maschinensteuerungen und verschärfte Kriterien für deren Konformitätsbewertung und Inverkehrbringung nur teilweise geklärt. Der ursprüngliche, kohärenzförderliche Gedanke einer Kopplung mit der kommenden KI-Verordnung wurde verworfen. Vom landläufig gebräuchlichen Begriff der Hochrisiko-Maschinen, der zunächst noch Gegenstand des Entwurfes war (neuer Anhang I), wurde letztlich ebenso abgesehen wie von einer KI-Definition, die einen großen Teil real existierender Maschinen umfasst hätte. Immerhin, Maschinen mit sich selbst entwickelndem Verhalten, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, sollen aufgrund ihrer Intransparenz und potenziellen Autonomie strengeren Kriterien und einer unabhängigen Konformitätsbewertung durch benannte Stellen genügen.

Von Seiten der Normung wird von großem Interesse sein, ob die EU-Kommission von den neu eingeführten Spezifikationen durch Durchführungsrechtsakte, den sogenannten Common Specifications, Gebrauch macht bzw. machen muss, falls Normungsmandate nicht angemessen erfüllt werden. Ob eine Spezifikation nun durch Normungsorganisationen oder berufene Expertenkreise erfolgt: Der Arbeitsschutz sollte dabei an allererster Stelle stehen, um den innovativen Technologiefeldern zu einer menschengerechten Anwendung im Betrieb zu verhelfen. «

Neue europäische Maschinenverordnung löst Maschinenrichtlinie ab

Die neue europäische Maschinenverordnung ist fertig. Was sind die wichtigsten Neuerungen und Übergangsfristen?

Nachdem das EU-Parlament am 18. April 2023 der Verordnung zugestimmt hat und am 22. Mai auch der Europäische Rat, wird die Maschinenverordnung¹ voraussichtlich im Juni dieses Jahres im europäischen Amtsblatt veröffentlicht und 20 Tage danach in Kraft treten. Anwendbar für Marktteilnehmer wird die Verordnung jedoch erst 42 Monate nach Inkrafttreten. Bis dahin muss die derzeitige Maschinenrichtlinie 2006/42/EG weiterhin angewendet werden.

Ausstehend und in Arbeit ist in Deutschland ein nationales Durchführungsgesetz zur Maschinenprodukteverordnung, in dem u.a. Regelungen zur Amtssprache und Strafen für Verstöße gegen die Verordnung zu finden sein werden.

Strukturelle und technische Veränderungen

Die europäische Maschinenverordnung besteht aus 52 Artikeln der Verordnung selbst und zehn mitgeltenden Anhängen. Einerseits wurden die Verfahrensabläufe, die die Mitgliedstaaten und die Kommission betreffen, dem „New Legislative Framework“ angepasst. Weiterhin sind die Verfahren, die zur Konformitätserlangung durch die Marktteilnehmer führen, sehr ausführlich und abschließend bestimmt.

Andererseits wurden technische Inhalte geschärft und angepasst. Neben verständlicher aufgebauten Artikeln ist nicht nur die Aufteilung des neuen Anhangs I zu Maschinen mit einem ernsten inhärenten potenziellen Risiko, sondern auch die Implementierung der Themen „Künstliche Intelligenz“ und „Cybersicherheit“ nennenswert. Letztere sind direkt in der Maschinenverordnung verortet, die hier unmittelbar ohne weitere Rechtsakte angewendet werden kann.

Die Anhänge wurden neu sortiert. Der derzeitige Anhang I mit grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen wird Anhang III. Der derzeitige Anhang IV, der eine Liste von Maschinen und Produkten enthält, für die eine Zertifizierung durch eine dritte Stelle verpflichtend ist, wird Anhang I.

Welche Highlights stecken in der neuen Verordnung?

- Delegierte Rechtsakte: Die Europäische Kommission kann nach einem definierten Verfahren nach Konsultation der Normungsorganisationen CEN oder CENELEC Rechtsakte erstellen, um aus ihrer Sicht fehlende Sachverhalte zu regeln, wenn sie nicht in einem vorher gegebenen Zeitraum von den Normungsorganisationen in Normen verankert wurden.



© industrieblick - stock.adobe.com

- Die Maschinenverordnung wurde von der geplanten KI-Verordnung entkoppelt; wichtige grundsätzliche Punkte zur künstlichen Intelligenz sind für Maschinen in der Maschinenverordnung aufgeführt.
- Der Begriff des Wirtschaftsakteurs ist neu; dieser ist als Hersteller, autorisierter Repräsentant des Herstellers in der EU, Importeur oder Verkäufer definiert.
- Das in Deutschland bereits lange praktizierte Verfahren zur „Wesentlichen Veränderung“ von Maschinen wurde in der Verordnung implementiert. Kurz gesagt liegt eine „wesentliche Veränderung“ vor, wenn die in einer Maschine implementierte Sicherheitstechnik nach der Änderung der Maschine nicht mehr ausreicht, um neu auftretenden Gefährdungen zu begegnen.
- Der neue Anhang I zu Maschinen mit einem ernststen inhärenten potenziellen Risiko besteht aus zwei Teilen: Teil A enthält Maschinen und Produkte, die immer eine Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle erfordern. Fahrzeughebebühnen, abnehmbare Wellen und deren Schutzeinrichtungen, teilweise und vollständig selbstlernende Sicherheitskomponenten, sowie portable Eintreibmaschinen müssen zwingend eine Drittstellenprüfung durchlaufen. Teil B beschreibt Maschinen und Produkte, für die Hersteller weiterhin ohne benannte Stelle die Konformität erklären können, sofern sie harmonisierte europäische Normen anwenden, die auch alle Risiken abdecken.
- Anforderungen an Maschinen, deren Verhalten oder Logik sich vollständig oder teilweise selbst entwickelt, sind beim Abschnitt „Steuerungen“ angedockt.
- Mobile Maschinen werden in einem nahezu neuen Abschnitt in Anhang III behandelt.
- E-Bikes, E-Scooter und weitere personenbezogene Fortbewegungsmittel sind Maschinen; Filtersysteme zur Reinhaltung von Fahrerkabinen sind nun Sicherheitskomponenten.

Zusammengefasst ist die neue europäische Maschinenverordnung vom Wesen her recht gut gelungen. Sie passt sich gut in die aktuelle europäische Rechtssetzung ein. Ob sich die eingearbeiteten Punkte in der Praxis bewähren und ob die Umsetzung eindeutig gelungen ist, wird sich in weiteren Diskussionen zeigen müssen.

Christoph Preuße
Berufsgenossenschaft
Holz und Metall
Sprecher des Arbeitskreises
Maschinensicherheit der DGUV
c.preusse@bghm.de

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/de/pdf> (vom Europäischen Parlament und Europäischen Rat angenommener Entwurf; rechtlich verbindlich erst nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU)

Fristen für in der neuen europäischen Maschinenverordnung geregelte Sachverhalte

20 Tage nach Bekanntmachung im EU-Amtsblatt	Inkrafttreten
	Artikel 7 (Sicherheitsbauteile) und Artikel 48 (Ausschussverfahren) gelten
12 Monate nach Inkrafttreten	Verfahren für delegierte Rechtsakte: Evaluation und Überprüfung insbesondere der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus Anhang III
24 Monate nach Inkrafttreten	Regelungen für notifizierte Stellen gelten
39 Monate nach Inkrafttreten	Regelungen für Strafen müssen national umgesetzt sein
42 Monate nach Inkrafttreten	Übergangsfrist für Hersteller; bis dahin muss die Maschinenrichtlinie angewendet werden
60 Monate nach Inkrafttreten, danach alle fünf Jahre	Die Europäische Kommission muss dem Europäischen Rat einen öffentlichen Bericht über eine Evaluation der europäischen Maschinenverordnung übermitteln.

Überarbeitung der EN ISO 10218 zu Sicherheitsanforderungen an Roboter

In den letzten Jahren haben Fortschritte im Werkstoffwesen und Entwicklungen in der Automatisierungs- und Antriebstechnik Industrieroboter leistungsfähiger, vielseitiger und kostengünstiger werden lassen. Um auch die sicherheitstechnischen Anforderungen anzupassen, wurde die Normenreihe 10218 grundlegend überarbeitet und dabei ein neuer Ansatz der Risikobewertung umgesetzt.

Die Normenreihe EN ISO 10218 beschreibt und erläutert praktisch anwendbare sicherheitstechnische Anforderungen für Roboter. Der erste Teil beinhaltet Anforderungen an Industrieroboter, der zweite Teil Anforderungen für Applikationen wie Robotersysteme, Roboterzellen etc. Beide Teile bieten als harmonisierte Normen die Konformitätsvermutung in Bezug auf die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

Die Revision der EN ISO 10218 ist seit fast fünf Jahren in Arbeit mit folgenden Zielen:

- Den Status als harmonisierte Normen beizubehalten. Das ist für die EU sehr wichtig, obwohl für zwei Drittel der Welt nicht unbedingt erforderlich. Dennoch möchten alle Roboterhersteller und viele Integratoren¹ diesen Status behalten.
- Bereinigung von Fehlern sowie Berücksichtigung von technologischen Entwicklungen und wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Präzisierung der Anforderungen an kollaborative Anwendungen
- Flexible Anforderungen an die funktionale Sicherheit, um diese an die unterschiedlichen Risikoniveaus der Applikationen anpassen zu können.

Beide Teile werden länger und ausführlicher. Zum einen wurden viele Anforderungen neu aufgenommen, die gewisse grundsätzliche Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie widerspiegeln. Zum anderen werden die unterstützenden Dokumente ISO/TS 15066 mit zusätzlichen Anforderungen zur sicherheitstechnischen Gestaltung von kollaborativen Roboteranwendungen sowie ISO/TR 20218-1 und -2 mit zusätzlichen Informationen und Anleitungen zur sicheren Gestaltung von Greiforganen und manuellen Be- und Entladestellen von Robotersystemen in den zweiten Teil der Normenreihe integriert.



© Nataliya Hara - stock.adobe.com

Neuer Ansatz zur funktionalen Sicherheit

Angesichts des breiten Anwendungsspektrums von Industrierobotersystemen ist es nicht immer möglich, eine Liste aller signifikanten Gefahren, gefährlichen Situationen oder Ereignisse bereitzustellen, die auftreten können. Zudem kann die gleiche Art von Anwendungen je nach Gestaltung und Einsatzsituation unterschiedliche Risikoniveaus aufweisen. Dies kann zu unterschiedlichen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Sicherheitsfunktionen führen, was auf den ersten Blick im Widerspruch zu den starren Anforderungen der aktuellen Norm steht.

Folglich sollte die Überarbeitung der Norm nicht dazu führen, dass eine Leistungsfähigkeit für die Sicherheitsfunktion fest gefordert wird. Ebenso wenig sollte sie vorschreiben, nach welcher der möglichen Methoden das erforderliche Leistungsniveau zu bestimmen ist, da dies die Normenanwender unnötig einschränken würde. Stattdessen soll das Leistungsniveau aus einer Risikoabschätzung abgeleitet werden, welche die in ISO 12100 beschriebenen Risikoelemente berücksichtigt. Der normative Anhang C liefert die dafür anzuwendenden Bereiche, Schwellenwerte und weitere Parameter. Er beschreibt alle Sicherheitsfunktionen, die für die Minderung signifikanter Risiken erforderlich sind. Dazu ist jeweils das auslösende Ereignis und das beabsichtigte Ergebnis, d.h. die Reaktion der sicherheitsbezogenen Teile der Steuerung im Falle einer Fehlererkennung, angegeben.

Die Anwendung dieser Risikoparameter ist vorgegeben, der Anwender der Norm kann jedoch frei wählen, welche Risikoabschätzungsmethode er hierzu heranzieht. Dieser neue Normungsansatz führt zu einer harmonisierten und überprüf-
baren Spezifikation der erforderlichen Leistung der sicherheitsbezogenen Teile der Steuerung und ähnlichen Ergebnissen bei vergleichbaren Anwendungen.

Robotergestaltung

Die Revisionen der Normen enthalten jetzt neue Anforderungen zu folgenden Punkten:

- Mechanische Festigkeit und verwendete Materialien: Die Konstruktion muss Ecken, Kanten und Vorsprünge so weit wie möglich reduzieren, sowie Verschleiß und Ermüdung des Materials einbeziehen.
- Sichere Handhabung, Lagerung, Transport und Verpackung von Robotern und Komponenten
- Begrenzung der Temperatur von berührbaren Oberflächen und Brandschutz
- Einsatz von elektrischer, pneumatischer und hydraulischer Energie. Diese regeln den Fall von Energieverlust oder -änderung sowie das Verhalten bei Ausfall oder Störungen von Komponenten – insbesondere in Situationen, in denen ein Energieausfall zu Gefährdungen durch schwerkraftbedingte unerwartete Bewegungen des Manipulators (beweglicher Teil des Roboters, an dem das Werkzeug angebracht wird) führen kann.
- Einstellung des Werkzeugarbeitspunktes (Tool Center Point, TCP), lastbedingte Sicherheitseinstellungen, sowie die mitzuliefernde spezielle Ausrüstung, wenn diese zur sicheren Einstellung und Instandhaltung sowie zum sicheren Gebrauch benötigt wird.

Im Teil 1 der Norm werden zwei Roboterklassen definiert: Klasse I umfasst Roboter mit maximal 10 kg Gesamtmasse des Manipulators, 50 N Kraft und 250 mm/s Geschwindigkeit. Alle Roboter mit höheren Werten gehören zur Klasse II. Für Roboter der Klasse I, deren Prüfmethodik in Anhang E beschrieben ist, gelten viel geringere Anforderungen an Sicherheitsfunktionen.

Cybersicherheit

Wenn die Beurteilung der Cybersicherheit ergibt, dass durch unbefugten Zugriff auf die Steuerung Sicherheitsrisiken entstehen, müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Im Teil 1 werden vom Hersteller des Roboters entspre-

Weitere Details zur Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 10218 finden Sie in der Langfassung des Artikels (auf Deutsch und Englisch) unter

www.kan.de/publikationen →
KANBrief 2/23

chende Maßnahmen gefordert und gelistet. Teil 1 verweist für weitere Informationen und Anforderungen auf die Normenreihe IEC 62443 „IT-Sicherheit für industrielle Automatisierungssysteme“. Grundsätzlich gilt als vernünftige Annahme die Sicherheitsstufe 2 (nach IEC 62443) für Teile der Steuerung, die die Sicherheit beeinträchtigen können (Start, Stopp, Änderung der Sicherheitseinstellungen usw.) und die Sicherheitsstufe 1 für andere Teile.

Steuerung und Betriebsarten

Für die Steuerung der Roboterfunktionen wurden bestimmte Anforderungen ergänzt:

- Es darf immer nur eine einzige Bedienstation aktiv sein (inklusive der Bedienstationen für den Fernzugriff).
- Die Betriebsarten und deren sicherheitstechnische Anforderungen werden in beiden Normen klarer beschrieben.
- Die Auswahl der Betriebsart wird nicht als Sicherheitsfunktion betrachtet, sondern erst ihre Aktivierung. So werden Gefährdungen durch falsche Betriebsartenwahl vermieden.

Roboter müssen mindestens zwei Betriebsarten aufweisen, den manuellen Betrieb (Programmierung) und den Automatikbetrieb (Abarbeitung des Programmes). Die in den Vorgängerversionen vorgesehene Möglichkeit des manuellen Betriebs mit hoher Geschwindigkeit bei teilweise inaktiven Schutzeinrichtungen (sogenannter „Prozessbeobachtungsbetrieb“) ist nicht mehr erlaubt.

Jede tragbare Bedienstation (Pendant, Bedienfeld, Smartphone, Tablet usw.), die in der Lage ist, Bewegungen oder andere potenziell gefährliche Situationen einzuleiten, muss über einen Not-Halt nach ISO 13850 und einen 3-Stufen-Zustimmtaster verfügen.

Sicherheitsfunktionen für kollaborative Anwendungen

„Kollaborativer Betrieb“ und ähnliche Begriffe wurden aus beiden Dokumenten entfernt, da sie lediglich die Art der Anwendung und nicht den Modus oder eine Eigenschaft des Roboters beschreiben. Grundsätzlich sind sich die Experten einig, dass es keine „kollaborativen Roboter“, keinen „kollaborativen Modus“ und auf keinen Fall eine als „kollaborativ“ bezeichnete Geschwindigkeit gibt.

Für sichere kollaborative Anwendungen werden in der Normenreihe jetzt nur drei verschiedene Sicherheitsfunktionen beschrieben: Handführung, Abstands- und Geschwindigkeitsüberwachung sowie Kraft und Druckbeschränkung. Die ursprüngliche vierte Funktion „Sichere Stillstandsüberwachung“ wird hier nicht mehr aufgeführt, denn sie ist auch für nicht kollaborative Anwendungen erforderlich.

Ausblick

Die Schlussentwürfe für beide Teile wurden im März 2022 zur Evaluation beim HAS-Consultant eingereicht. Bei positiver Bewertung werden sie ISO und CEN zur finalen Abstimmung vorgelegt. Mit der Veröffentlichung und Harmonisierung ist im günstigsten Fall im zweiten oder dritten Quartal 2023 zu rechnen. Ein Zeitrahmen für die Listung im Amtsblatt der EU kann derzeit nicht angegeben werden.

Die Schlussentwürfe enthalten auch Inhalte, die einigen zusätzlichen Anforderungen der neuen EU-Maschinenverordnung entsprechen. Allerdings sind nicht alle Anforderungen konkretisiert, z. B. zur Anwendung von sich entwickelnder KI in Sicherheitsfunktionen oder gewisse Anforderungen an mobile autonome Maschinen und die Cyber-Sicherheit von Hardware.

Otto Görnemann

*Experte für Maschinensicherheit
– Normen und Richtlinien*

SICK AG – Waldkirch

otto.gornemann@sick.de

¹ Integratoren statten einen Roboter mit Werkzeug aus und binden ihn physikalisch, elektrisch und/oder steuerungstechnisch in die definierte Arbeitsumgebung ein. Erst damit wird er zur vollständigen Maschine und kann die CE-Kennzeichnung tragen.

Durchführungsrechtsakte – ein Instrument zur einheitlichen Durchführung von EU-Rechtsvorschriften

Für die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften haben die Mitgliedstaaten die Hauptzuständigkeit. In festgelegten Bereichen kann die Europäische Kommission oder der Rat Durchführungsrechtsakte erlassen, um eine einheitliche Umsetzung gewährleisten.

Um sicherzustellen, dass EU-Rechtsvorschriften einheitlich angewendet und umgesetzt werden, ist die Kommission – und in Sonderfällen auch der Rat – befugt, Durchführungsrechtsakte zu erlassen. Dadurch soll zudem aktuellen Entwicklungen Rechnung getragen werden können, die sonst eine Überarbeitung bereits verabschiedeter Rechtsvorschriften erforderlich machen würden.

Durchführungsrechtsakte können nur in Bereichen erlassen werden, in denen einheitliche Bedingungen für die Umsetzung notwendig sind. Hierzu gehören u.a. der Schutz der Gesundheit oder die Sicherheit von Menschen. Außerdem muss in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt sein, dass ein Durchführungsrechtsakt erlassen werden darf. Dabei werden auch die konkreten Ziele und Anforderungen dieses Instruments festgelegt. Auch wenn in den meisten Fällen die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten der Kommission übertragen wird, kann diese in begründeten Sonderfällen sowie in den in Artikel 24 und 25 des Vertrages der Europäischen Union vorgesehenen Fällen (Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik) dem Rat übertragen werden.

Durchführungsrechtsakte können in unterschiedlicher Weise eingesetzt werden, zum Beispiel:

- um Rahmenbedingungen für eine einheitliche Umsetzung von Rechtsvorschriften festzulegen (z. B. Grenzwerte für chemische Stoffe in Spielzeugen mit einem hohen Expositionsgrad, Richtlinie 2009/48/EG)

Ausschussverfahren zum Erlass von Durchführungsrechtsakten



Details zum Verfahren siehe www.consilium.europa.eu/de/council-eu/decision-making/implementing-and-delegated-acts

Delegierte Rechtsakte

Neben Durchführungsrechtsakten kann die Europäische Kommission auch delegierte Rechtsakte erlassen, um Rechtsvorschriften zu konkretisieren. Was die beiden Instrumente unterscheidet, lesen Sie im KANBrief 4/22.

www.kan.de/publikationen/kanbrief/4/22/delegierte-rechtsakte-als-instrument-europaeischer-gesetzgebung

- bei Schutzklauselverfahren als Entscheidung, ob eine national getroffene Maßnahme zur Umsetzung einer Rechtsvorschrift gerechtfertigt ist oder nicht (z. B. Art. 71 Kommissionsvorschlag einer Bauprodukteverordnung COM(2022) 144; Art. 64 Kommissionsvorschlag einer Ökodesign-Verordnung COM(2022) 142)
- als Grundlage für den Erlass von gemeinsamen Spezifikationen (*common specifications*) (z. B. Artikel 20 des aktuellen Textentwurfs der Maschinenverordnung¹).

Verfahren für den Erlass von Durchführungsrechtsakten

Gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union legen das Europäische Parlament und der Rat in der Rechtsvorschrift im Voraus allgemeine Regeln und Grundsätze fest, nach denen die Mitgliedstaaten kontrollieren, in welchem Umfang die Kommission von ihren Durchführungsbefugnissen Gebrauch macht. Ergänzt wird dies durch die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 über das Ausschussverfahren².

Nach diesem sogenannten Komitologieverfahren wird bei der Erstellung von Durchführungsrechtsakten eine Sachverständigengruppe konsultiert. Dieser Ausschuss setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen. Dadurch ist es diesen möglich, sich in die Annahme eines Durchführungsrechtsaktes einzubringen. Dieses Verfahren ist allerdings nicht für alle Durchführungsrechtsakte vorgeschrieben: In bestimmten Fällen, wie der Zuteilung von Finanzhilfen unterhalb einer bestimmten Höhe, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte ohne Konsultation eines Ausschusses erlassen.

Im Rahmen der Agenda für eine bessere Rechtssetzung³ wurde außerdem festgelegt, dass Bürgerinnen und Bürger sowie Interessensträger innerhalb von vier Wochen ihre Anmerkungen einbringen können, bevor der Ausschuss über den Durchführungsrechtsakt entscheidet. Die Diskussionen des Ausschusses werden zusammengefasst und im Komitologieregister veröffentlicht⁴. Während das Europäische Parlament und der Rat bei delegierten Rechtsakten (siehe Infobox) ausdrücklich zustimmen müssen, haben sie beim Erlass von Durchführungsrechtsakten lediglich Informations- und Überprüfungsrechte. Das Überprüfungsrecht sieht vor, dass das Parlament und/oder der Rat einen Durchführungsrechtsakt zurückweisen können, sofern dieser über die in der Rechtsvorschrift erlassene Befugnis hinausgeht. Eine explizite Zustimmung ist nicht erforderlich.

Durchführungsrechtsakte in der Maschinenverordnung

In der neuen Maschinenverordnung kommt den Durchführungsrechtsakten eine wichtige Rolle zu. Der Textentwurf, welcher kürzlich vom Europäischen Parlament und vom Europäischen Rat angenommen wurde¹, sieht in Artikel 20 vor, dass die Kommission im Notfall – falls die Europäischen Normungsorganisationen keine geeigneten Normen für die Harmonisierung vorschlagen – befugt ist, mittels Durchführungsrechtsakten für die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemeinsame Spezifikationen (*common specifications*) festzulegen. Das genaue Verfahren ist allerdings noch unklar. So stellt sich nicht zuletzt die Frage, wie die fachliche Expertise und die angemessene Beteiligung aller interessierten Kreise beim Erlass etwaiger Durchführungsrechtsakte gewährleistet werden kann.

Katharina Schulte
schulte@kan.de

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/de/pdf> (vom Europäischen Parlament und Europäischen Rat angenommener Entwurf; rechtlich verbindlich erst nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011R0182>

³ Better Regulation: guidelines and toolbox <https://t1p.de/jdq9k>

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/home?lang=de>

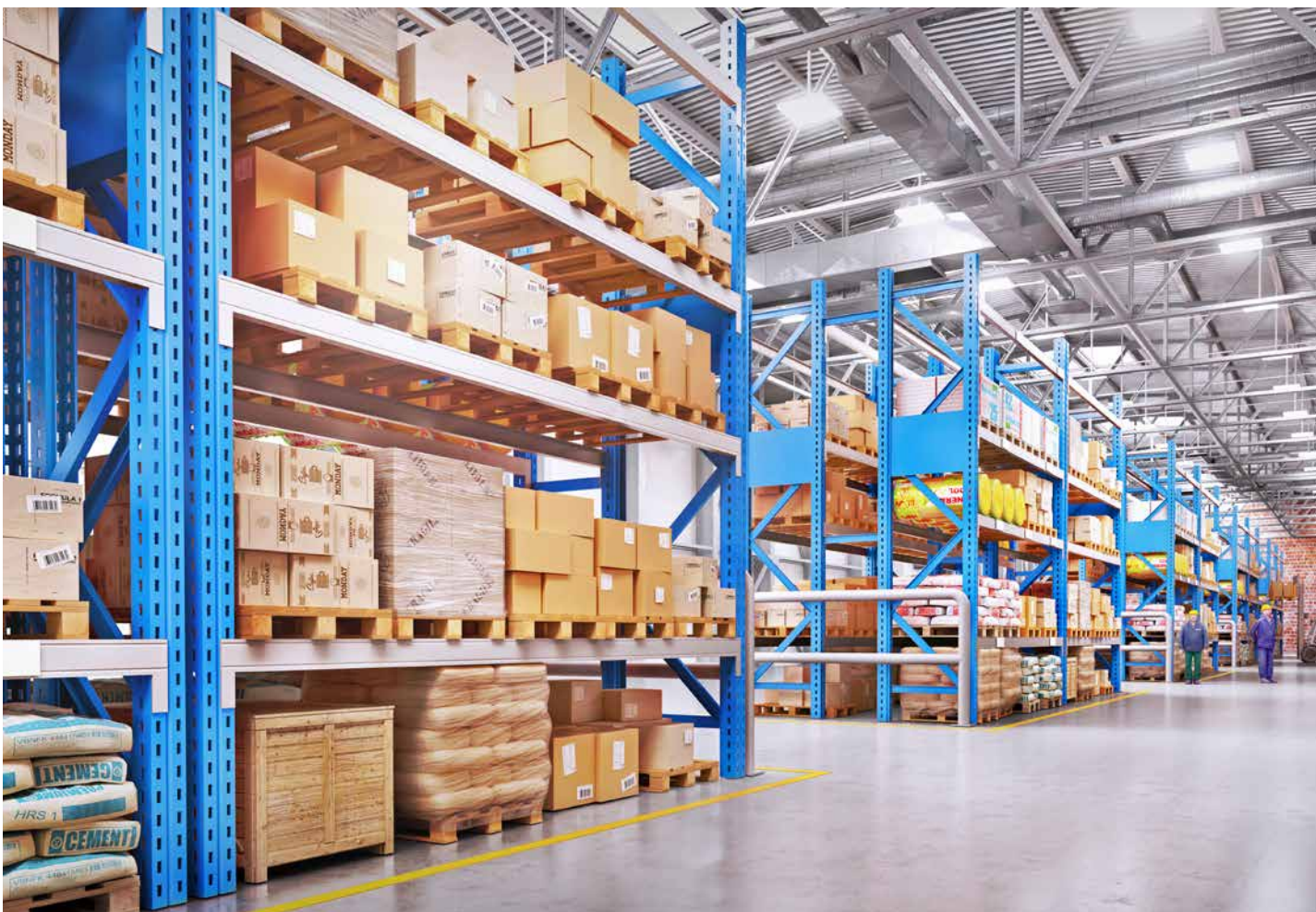
KAN-Gutachten schafft Überblick im Beleuchtungsregelwerk

Im Bereich der Beleuchtung von Arbeitsstätten steht das Regelwerk des Staates und der Unfallversicherungsträger neben Anforderungen in der Normung. Ein KAN-Gutachten¹ zeigt, wo es Überschneidungen, Abweichungen und Zusammenhänge in den Dokumenten gibt.

Seit einigen Jahren beschäftigt sich die KAN mit der Norm DIN EN 12464-1 „Licht und Beleuchtung – Beleuchtung von Arbeitsstätten – Teil 1: Arbeitsstätten in Innenräumen“. Die Norm enthält unter anderem umfassende Anforderungen, die den betrieblichen Arbeitsschutz betreffen, z. B. Mindestwerte für die Beleuchtung von verschiedenen Arbeitsstätten. Derartige Anforderungen sollten gemäß dem Grundsatzpapier zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz² nicht genormt werden.

Wegen der vielen inhaltlichen Überschneidungen der DIN EN 12464-1 mit dem Regelwerk des Staates und der Unfallversicherungsträger stand die KAN bereits bei früheren Ausgaben dieser Norm im Austausch mit dem zuständigen DIN-Normenausschuss. Die KAN konnte durch ihre Stellungnahmen die Ergänzung eines Abschnitts zur Sicherheit und Gesundheit im nationalen Vorwort sowie im Anwendungsbereich einbringen.

Die Überschneidungen und Abweichungen sowie Verknüpfungen der Norm mit dem nationalen Regelwerk von Staat und Unfallversicherungsträgern stellen in der Praxis Personen, die z. B. Lichtplanungen durchführen, vor Herausforderungen: So wird die DIN EN 12464-1 in Verträgen zur Planung von Beleuchtungsanlagen häufig herangezogen. Gleichzeitig besteht mit der ASR A3.4 „Beleuchtung“ ein staatliches Dokument, das die Vermutungswirkung in Bezug auf die Beleuchtungsanforderungen der Arbeitsstättenverordnung auslöst und somit Vorrang vor Normen hat.



Ziel der KAN ist es, ein praxisgerechtes, kohärentes Regelwerk im Arbeitsschutz zu fördern. Daher war es notwendig, zu klären, in welchen Punkten die Dokumente des Arbeitsschutzes und der Normung in ihren Anforderungen übereinstimmen und wo sie voneinander abweichen. Dabei sollten auch die sich daraus ergebenden Auswirkungen für die Praxis betrachtet werden. Mit diesem Ziel hat die KAN 2022 das Gutachten „Vergleich der Anforderungen an die Beleuchtung von Arbeitsstätten im Regelwerk des Staates und der Unfallversicherungsträger mit den Anforderungen in der Normung“¹ ausgeschrieben und an die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) vergeben.

Gutachten als Information für Gremien

In dem Gutachten werden die Anforderungen an die Beleuchtung von Arbeitsstätten aus dem Arbeitsschutzregelwerk und der Normung miteinander verglichen. Aufgrund der Vermutungswirkung in Bezug auf die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Arbeitsstättenverordnung stehen dabei die Inhalte der ASR A3.4 „Beleuchtung“ im Mittelpunkt. Auf Seiten der Normung ist die DIN EN 12464-1:2021 das zentrale Dokument für die Planung der Beleuchtung von Arbeitsstätten in Innenräumen. Bei dem Vergleich werden auch weitere Dokumente des Staates, der Unfallversicherungsträger und der Normung einbezogen, die in einem engen Zusammenhang mit diesen beiden Dokumenten stehen.

Die Anforderungen und Empfehlungen der betrachteten Dokumente werden für einen systematischen Vergleich gegenübergestellt und Abweichungen für den Arbeitsschutz nach einer vom Autor entwickelten Skala bewertet. Bei dem Vergleich der ASR mit den Normungsdokumenten hebt der Autor die verschiedenen Zielgruppen und die unterschiedliche Verbindlichkeit der Dokumente hervor: So richten sich die Arbeitsstättenregeln an Arbeitgeber; sie entfalten die Vermutungswirkung gegenüber den zu konkretisierenden Arbeitsschutzvorschriften. Die Normen richten sich hingegen an Personen, die Lichtplanungen durchführen; auf sie wird häufig in Verträgen zwischen Lichtplanern und Auftraggebern (typischerweise Arbeitgeber oder Gebäudeeigentümer) Bezug genommen.

Grundsätzliche Unterschiede gibt es auch bei den Regelungsbereichen. So werden etwa Arbeitsplätze im Freien und Sicherheitsbeleuchtung nur in der ASR A3.4 behandelt. Ein deutlicher Unterschied betrifft die Behandlung des Tageslichts, denn die DIN EN 12464-1 unterscheidet nicht zwischen Tageslicht und künstlicher Beleuchtung. Die Begriffsdefinitionen sind ebenfalls unterschiedlich und wirken sich jeweils auf das gesamte Dokument aus. Zudem unterscheiden sich die Dokumente in der Behandlung von Schatten, Flimmern und Blendung. Kleinere Abweichungen bestehen in den Anforderungstabellen für spezifische Arbeitsplätze bzw. Sehaufgaben, welche in der ASR A3.4 sowie in der DIN EN 12464-1 enthalten sind.

Nichtvisuelle Wirkungen von Licht werden von einer Empfehlung des Ausschusses für Arbeitsstätten (ASTA) aufgegriffen, in der die Beleuchtung in der Nacht im Vordergrund steht. Die ASR selbst behandelt das Thema bisher nicht. Auch die DGUV Information 215-220 „Nichtvisuelle Wirkungen von Licht auf den Menschen“ gibt hierzu Hinweise und grobe Empfehlungen. Die DIN EN 12464-1 geht im informativen Anhang auf die nichtvisuellen Wirkungen von Licht ein.

Empfehlungen der KAN

In zwei Sitzungen haben Fachleute aus den KAN-Kreisen die Inhalte des Gutachtens diskutiert und Empfehlungen abgeleitet. Die KAN empfiehlt, die Ergebnisse der Studie bekannt zu machen und dem BMAS, den betroffenen Gremien des Arbeitsschutzes und der Normung zur weiteren Verwendung zur Verfügung zu stellen.

*Dr. Anna Dammann
dammann@kan.de*

¹ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/2023-06-Vergleich_Beleuchtung_Arbeitsstaetten.pdf

² www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/en/Deu/2021-02_Grundsatzpapier-Update-en.pdf

Exoskelette – Stand der Normungsarbeit

Exoskelette können Beschäftigte bei bestimmten Bewegungen oder Körperhaltungen unterstützen. Seit etwa zwei Jahren arbeiten mehrere Arbeitsgruppen des DIN daran, Eigenschaften, ergonomische Anforderungen und Prüfverfahren für Exoskelette zu normen.

Exoskelette sind am menschlichen Körper getragene technische Systeme. Durch die mechanische Kopplung und Interaktion mit dem Menschen können sie definierte Bewegungen bzw. Körperhaltungen unterstützen. So erleichtern einige beispielsweise das Heben von Lasten, indem die einwirkenden Kräfte teilweise am unteren Rücken vorbei geleitet werden. Andere Exoskelette können insbesondere bei länger andauernden Arbeiten über Schulterniveau die Arme der Beschäftigten unterstützen und somit den Schulter- und Nackenbereich entlasten. Personen, die Exoskelette nutzen, sollen so weniger belastet und resultierende Gesundheitsgefahren verringert werden in Fällen, in denen sonstige Maßnahmen nicht greifen.

Weitere Entwicklung erfordert Normen

Der Einsatz von Exoskeletten an Arbeitsplätzen ist aktuell immer noch nicht sehr verbreitet. Die Entwicklung schreitet dennoch voran, und somit wächst auch die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren und für unterschiedliche Zwecke einsetzbaren Exoskelette stetig. Neben dem weiteren Forschungsbedarf, insbesondere zur Langzeitwirkung von Exoskeletten, besteht auch ein Bedarf an Normen. In diesen Normen könnten allgemeine, sicherheitstechnische und ergonomische Anforderungen an das Produkt sowie Empfehlungen zur Entwicklung und Prüfung von Exoskeletten formuliert werden. Die in den Normen festgelegten Anforderungen verschaffen Klarheit über die Eigenschaften und Einsatzmöglichkeiten von Exoskeletten.



Die Normungsarbeit zu Exoskeletten hat in Deutschland im Januar 2021 mit der Einrichtung des Gemeinschaftsausschusses NA 023-00-08 GA Exoskelette bei DIN begonnen. Der federführende Normenausschuss Ergonomie arbeitet in dem Gemeinschaftsausschuss mit dem NA Maschinenbau (Robotik) und dem NA Feinmechanik und Optik (Orthopädietechnik) zusammen. Es gibt eine breite Beteiligung aus verschiedenen interessierten Kreisen. Beteiligt sind unter anderem Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, der gesetzlichen Unfallversicherungsträger, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), der betrieblichen Arbeitnehmervertretung und verschiedener Betreiber. Ein Vertreter der KAN-Geschäftsstelle arbeitet ebenfalls im Gremium mit und unterstützt die Arbeitsschutzkreise.

Der NA 023-00-08 GA Exoskelette hat drei Arbeitsgruppen eingerichtet. Die Arbeitsgruppe „Struktur und Terminologie“ hat einen Vorschlag zur Klassifizierung von Exoskeletten erarbeitet. Demnach lassen sich Exoskelette in die Einsatzbereiche Medizin, Gewerbe, Militär und private Anwender unterteilen. Bei der Klassifizierung wird unterschieden in die Art der Unterstützungswirkung (z. B. Bewegungen erleichtern oder stabilisieren), die Art des Antriebes (z. B. angetrieben oder nicht angetrieben), der unterstützten Körperregion (z. B. unterer Rücken oder Schulter- und Nackenbereich) und in ihrer äußeren Gestalt und Struktur (z. B. starre oder weiche Elemente). Darüber hinaus hat diese Arbeitsgruppe Vorschläge für die Definition wesentlicher Begriffe im Zusammenhang mit Exoskeletten formuliert.

Die Arbeitsgruppe „Wirksamkeit und Vergleichbarkeit“ befasst sich einerseits mit der Festlegung von Exoskelett-Parametern und Testszenarien, die eine Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Exoskeletten gewährleisten sollen. Als Parameter für die Vergleichbarkeit können beispielsweise das Eigengewicht, die benötigte Zeit für das An- und Ablegen und die Akkuleistung dienen. Bei der Festlegung von Testszenarien können bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten wie z. B. das Gehen, Sitzen oder Treppensteigen mit Exoskelett überprüft werden. Andererseits befasst sich die Arbeitsgruppe mit standardisierten Messverfahren, welche die Wirksamkeit der Exoskelette im Fokus haben. Sie nennt verschiedene Messverfahren, wie beispielsweise Elektromyographie (EMG), Motion Capture oder Kraftmessungen, mit denen die Wirksamkeit von Exoskeletten überprüft werden kann.

Die dritte Arbeitsgruppe „Physische Schnittstelle“ erarbeitet Festlegungen und Entwürfe für Normtexte, die sich mit der Schnittstelle Mensch-Exoskelett befassen. Da über diese Schnittstelle Kräfte auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken, ist die ergonomische Gestaltung der Schnittstelle von besonderer Bedeutung. Sie muss so ausgelegt sein, dass zu hoher Druck vermieden wird. Aber auch mechanische Gefährdungen, z. B. Quetsch- und Scherstellen, müssen betrachtet und vermieden werden. Nicht zuletzt spielt auch das Thema Hygiene bei der Schnittstelle Mensch-Exoskelett eine wichtige Rolle. Daher werden auch Festlegungen getroffen, die sich mit der Reinigung und Pflege der Elemente des Exoskeletts befassen, die unmittelbaren Kontakt zur Haut des Menschen haben können.

Das Ziel des NA 023-00-08 GA Exoskelette ist es, die erarbeiteten Festlegungen, Projektvorschläge und Textentwürfe in die europäische Normung einzubringen. Entsprechende Gremien sind jedoch noch nicht vorhanden. Aus diesem Grund steht die deutsche Seite mit anderen europäischen Ländern in Kontakt und regt die Einrichtung europäischer Normungsgremien zum Thema Exoskelette an. Sollten genügend Länder Interesse an der Mitarbeit bekunden, ist die Einrichtung für 2024 geplant.

Ralf Schick

*Leiter Sachgebiet Physische
Belastungen der DGUV*

r.schick@bghw.de

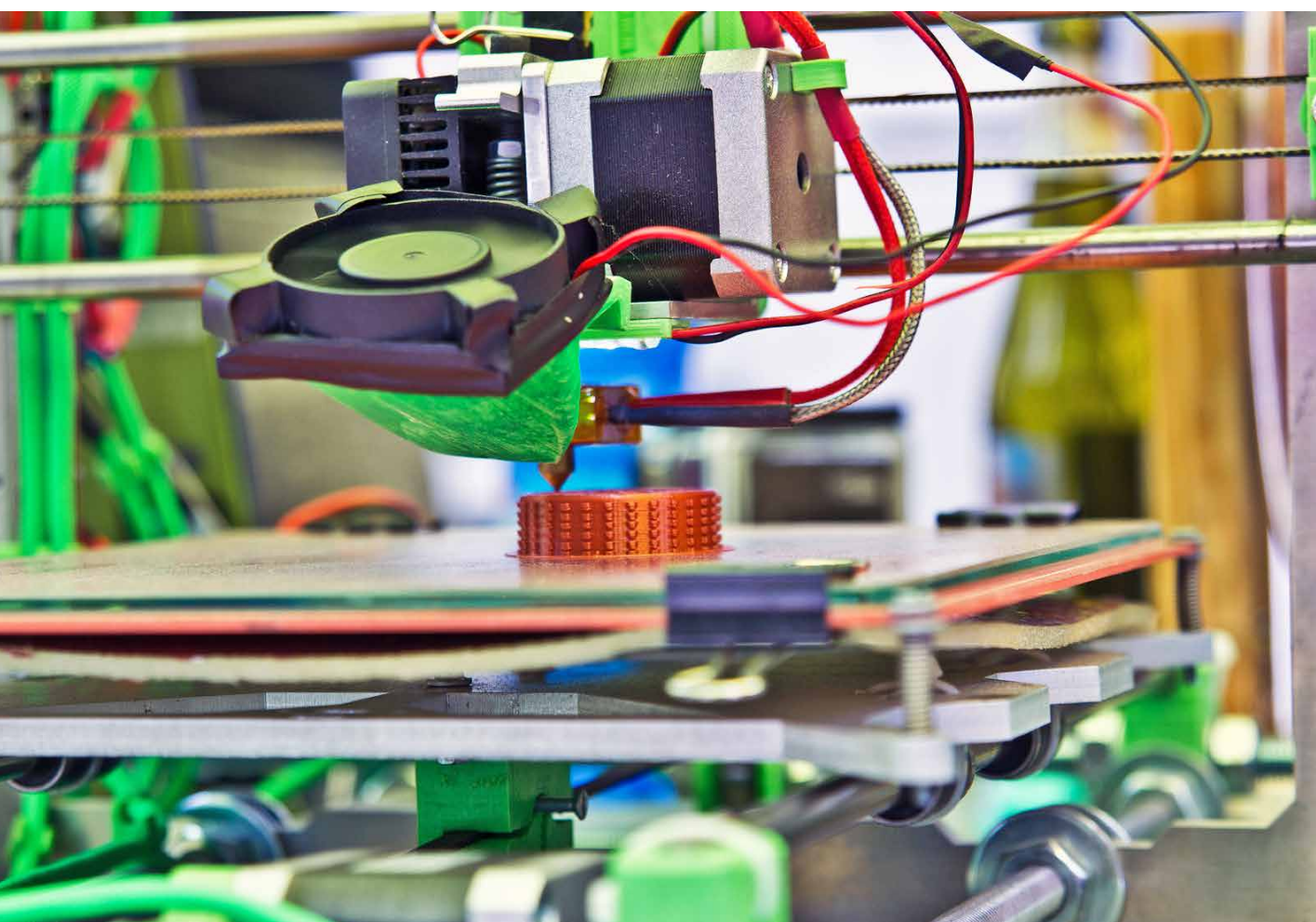
Normung in der additiven Fertigung

Mit der Verbreitung von additiven Fertigungsverfahren, umgangssprachlich 3D-Druck genannt, steigt die Notwendigkeit, Normen zu entwickeln. Insbesondere auf ISO-Ebene gibt es aktuelle Entwicklungen, die den Arbeitsschutz betreffen.

Additive Fertigungsverfahren werden zunehmend eingesetzt, um passgenaue Bauteile herzustellen. Dabei ist additive Fertigung ein Sammelbegriff, der alle Verfahren einschließt, bei denen eine Maschine Material Schicht für Schicht aufträgt. Je nach Anwendungszweck werden verschiedene Technologien und Ausgangsmaterialien verwendet. Mit jedem dieser Rohstoffe und jeder dieser Technologien gehen eigene Gefährdungen für Beschäftigte einher.

Es braucht konkrete Normvorgaben

Die EN ISO 12100 enthält als Typ A-Norm unter der Maschinenrichtlinie wesentliche und verallgemeinerbare Anforderungen zur Risikobeurteilung und -minimierung¹, die für sämtliche Arten von Maschinen gelten. Im Bereich der additiven Fertigung existiert aktuell noch keine Norm, die als Typ-C-Norm detaillierte Anforderungen zu einzelnen Maschinentypen festlegt. Entsprechende Maschinen haben aber längst ihren Weg in die Produktionshallen gefunden. Daher ist es zu begrüßen, dass sich nun mit der EN ISO/ASTM 52938-1 ein erster möglicher Kandidat in Erarbeitung befindet. In dem Dokument werden Sicherheitsanforderungen für Maschinen definiert, die einen Laserstrahl und ein Pulverbett mit metallischem Pulver verwenden. Ziel der europäischen Akteure im ISO-Gremium ist es, dass diese Norm mit der EU-Maschinenrichtlinie konform gestaltet und unter dieser gelistet wird. Die KAN-Geschäftsstelle hat sich an der Erarbeitung des Norm-Entwurfs beteiligt, um dieses Anliegen zu unterstützen. Das Dokument befindet sich in der öffentlichen Umfrage und kann über das Normentwurfportal von DIN eingesehen werden. Hier können alle interessierten Kreise Kommentare zum Text abgeben, möglichst bis zum 01. Juli 2023.²



© frabimbo - Fotolia

Normenhierarchie im Bereich der Maschinensicherheit

Typ-A-Norm: Sicherheitsgrundnorm, die Grundbegriffe, Gestaltungsleitsätze und allgemeine Anforderungen für sämtliche Arten von Maschinen enthält. Es gibt nur eine einzige Typ-A-Norm, die EN ISO 12100.

Typ-B-Norm: Sicherheitsgruppennorm. Sie behandelt bestimmte Sicherheitsaspekte (Typ-B1-Normen), z. B. Sicherheitsabstände und Oberflächentemperatur, oder Schutzeinrichtungen (Typ-B2-Normen) wie Zweihandschaltungen oder Verriegelungen.

Typ-C-Norm: Produktnorm, die detaillierte Sicherheitsanforderungen für eine spezifische Maschine oder Maschinengruppe festlegt.

Nicola Helfer
helfer@kan.de

Normungsdokumente zum betrieblichen Arbeitsschutz

Über die Produkt- beziehungsweise Maschinensicherheit hinaus gibt es bei verschiedenen Organisationen Bestrebungen, auch betriebliche Arbeitsschutzaspekte in Normen und normenähnlichen Dokumenten festzuhalten. Betrieblicher Arbeitsschutz ist in Deutschland im detaillierten Regelwerk des Staates und der Unfallversicherungsträger festgelegt, weshalb die in der KAN vertretenen Kreise nur in Ausnahmefällen Normen in diesem Bereich befürworten. Es ist jedoch nicht immer durchsetzbar, jede dieser Bestrebungen aufzuhalten. In diesen Fällen ist es wichtig, diese Prozesse zu begleiten, um zumindest fachlich vertretbare Dokumente zu erreichen.

Zum Beispiel zeigen die VDI-Richtlinien der 3405-6er Reihe die Gefährdungen im Zusammenhang mit bestimmten additiven Fertigungsverfahren auf. Sie enthalten keine eigenen betrieblichen Anforderungen, sondern sind auf Initiative der KAN gewissermaßen als Leitfäden für die Anwendung des hierfür geltenden Vorschriften- und Regelwerks des Staates und der Unfallversicherungsträger konzipiert³. Dieser Ansatz führt zu einer hohen Kohärenz des Regelwerks und ist zudem benutzerfreundlich.

Auch international gibt es sehr großes Interesse an Normen zum betrieblichen Arbeitsschutz für additive Fertigungsverfahren. An der Erarbeitung der ISO/ASTM 52931 über „allgemeine Grundsätze für die Verwendung metallischer Materialien“ bei additiven Fertigungsverfahren am Arbeitsplatz hat sich die KAN-Geschäftsstelle daher ebenfalls beteiligt⁴. ISO hat die Norm Anfang 2023 veröffentlicht. Sie wurde im parallelen Abstimmungsverfahren auch als europäische Norm angenommen und wird somit in Kürze zwangsläufig auch ins deutsche Normenwerk übernommen. Die KAN-Geschäftsstelle hat sich dafür eingesetzt, dass in der Einleitung des Dokuments sowie an weiteren geeigneten Stellen auf das national geltende Regelwerk hingewiesen wird. Es ist zu erwarten, dass in Kürze die Arbeiten an einem weiteren, vergleichbaren Dokument beginnen, voraussichtlich für polymerbasierte additive Fertigungsverfahren.

Arbeitsschutzexperten sind gefragt!

Grundsätzlich ist es notwendig, aktiv bei der Erarbeitung der relevanten Normen mitzuwirken, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Nur so gibt es die Möglichkeit, die Dokumente im Sinne des Arbeitsschutzes zu gestalten und möglichen Problemen von vornherein vorzubeugen. Dies gilt insbesondere für Bereiche, in denen nur wenige etablierte Standards existieren, wie eben der additiven Fertigung. Die KAN-Geschäftsstelle wird die Normung in der additiven Fertigung weiterhin begleiten. Es wäre jedoch wünschenswert, wenn sich weitere Arbeitsschutzfachleute ebenfalls stärker in diesem neuen Normungsfeld engagieren, insbesondere wenn sie mit den entsprechenden Maschinen aus der Praxis vertraut sind. Ihr Erfahrungswissen hat einen hohen Wert und kann bei der Entwicklung weiterer Typ-C Normen entscheidend sein. National zuständig ist bei DIN der Fachbereich Additive Fertigung im Normenausschuss Werkstofftechnologie (NWT).

¹ EN ISO 12100:2011-03 „Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung“

² E DIN EN ISO/ASTM 52938-1 „Additive Fertigung von Metallen – Umwelt, Gesundheit und Sicherheit – Teil 1: Sicherheitsanforderungen für PBF-LB-Maschinen“; www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nwt/entwuerfe/wdc-beuth:din21:368799271

³ VDI 3405 „Additive Fertigungsverfahren – Anwendersicherheit beim Betrieb der Fertigungsanlagen“ Blatt 6.1:2019-11 „Laser-Strahlschmelzen von Metallpulvern“; Blatt 6.2:2021-04 „Laser-Sintern von Kunststoffen“; Blatt 6.3 – Entwurf:2022-02 „Harzbasierte Fertigungsverfahren“

⁴ ISO/ASTM 52931:2023-01 „Additive Fertigung von Metallen – Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit – Allgemeine Grundsätze für die Verwendung metallischer Materialien“; www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nwt/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:364023432

Arbeitsschutz vertreten im Deutschen Strategieforum für Standardisierung

Mit dem Ziel, die Rolle und Beteiligung deutscher Expertinnen und Experten in der europäischen und internationalen Normung zu stärken und auszubauen, hat sich beim Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) das Deutsche Strategieforum für Standardisierung konstituiert. Darin sind auch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und die KAN vertreten. Insgesamt besteht das Strategieforum aus 42 hochrangigen Mitgliedern aus Wirtschaft, Politik, Wissenschaft und Gesellschaft, die für zwei Jahre ernannt wurden.

Unter der Leitung der Parlamentarischen Staatssekretärin Dr. Franziska Brantner soll das Gremium Normungsthemen und -projekte mit strategischer Relevanz für die deutsche Wirtschaft und Wettbewerbsfähigkeit in Zukunftsfeldern identifizieren und zu einer starken Beteiligung deutscher Expertinnen und Experten in europäischen und internationalen Normungsgremien beitragen. Darüber hinaus spiegelt das Strategieforum die Aktivitäten des Europäischen „High Level Forum on Standardisation“ und berät das BMWK in Normungsfragen.

Weitere Informationen: www.bmwk.de; Suche: [Strategieforum](#)

EU-Verordnung für selbstfahrende Maschinen

Die Europäische Kommission hat am 30. März 2023 einen Vorschlag für eine Verordnung (EU) über die Genehmigung und Marktüberwachung von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen und Geräten, die auf öffentlichen Straßen verkehren, und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgelegt. In der Verordnung geht es um Anforderungen für den Straßenverkehr, nicht jedoch um andere, bereits europäisch geregelte Aspekte wie die Maschinensicherheit oder Geräuschemissionen.

Bisher galten dafür nationale Vorschriften, die sich teils erheblich von Land zu Land unterscheiden. Die Verordnung deckt eine große Bandbreite von Maschinen ab, die zum Beispiel im Bau, in der Landwirtschaft oder im Gartenbau eingesetzt werden.

Der Verordnungsvorschlag baut auf dem Mehrstufen-Konzept auf, das bereits Bestandteil des EU-Typgenehmigungsrahmens für Kraftfahrzeuge ist. Nach diesem Konzept erfolgt die Rechtsetzung in drei Schritten:

- **Grundlegende Bestimmungen** und der **Anwendungsbereich** werden vom Europäischen Parlament und vom Rat im Zuge des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens in der vorgeschlagenen Verordnung festgelegt. Sie basiert auf Artikel 114 AEUV und sieht damit eine vollständige Harmonisierung der Produkthanforderungen vor.
- **Detaillierte technische Spezifikationen** werden in **delegierten Rechtsakten** festgelegt, die die Kommission erlässt, und nicht in harmonisierten Normen.

- Zudem erlässt die Kommission **Durchführungsrechtsakte**, die Verwaltungsvorschriften wie das Muster für den Typgenehmigungsbogen festlegen.

Text des Verordnungsvorschlags:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2023:178:FIN>

Europäisches Produkthaftungsrecht wird aktualisiert

Die Europäische Kommission hat zwei Richtlinienvorschläge vorgelegt, mit denen das Produkthaftungsrecht angepasst wird. Sie will damit mehr Rechtssicherheit schaffen, da Verbraucher aktuell bei einer zunehmenden Anzahl von Produkten keinen Rechtsanspruch auf Kompensation von Schäden haben, die durch das Produkt verursacht wurden.

Die überarbeitete Produkthaftungsrichtlinie soll auf alle Arten von Produkten anwendbar sein. Dazu zählen künftig auch Softwareupdates, Systeme künstlicher Intelligenz, Smartphone-Apps und wiederaufbereitete oder modifizierte Produkte, die von der bisherigen Richtlinie nicht erfasst waren. Die Haftung richtet sich verschuldensunabhängig gegen Hersteller oder Verantwortliche. Bei nicht in der EU hergestellten Produkten sollen Haftungsansprüche nicht mehr nur gegen den Importeur, sondern auch gegen Hersteller-Vertreter in der EU und Händler (darunter auch Online-Shops) geltend gemacht werden können.

Ergänzend dazu sieht die KI-Haftungsrichtlinie für Anbieter von KI eine verschuldensabhängige Haftung für weitere Rechtsgutverletzungen wie Diskriminierung oder Datenverlust durch KI vor. Schadensopfer sollen nicht im Detail darlegen müssen, wie der Schaden durch eine Fehlfunktion der KI entstanden ist, sondern müssen lediglich zeigen, dass ein Kausalzusammenhang mit dem KI-Verhalten wahrscheinlich ist. Anders als bei der Produkthaftungsrichtlinie können Ansprüche nach der KI-Haftungsrichtlinie auch von juristischen Personen geltend gemacht werden.

Vorschlag Produkthaftungsrichtlinie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

Vorschlag KI-Haftungsrichtlinie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52022PC0496>

Konferenz „Durchstarten mit Normung“

Studierende, Azubis und Fachkräfte in Unternehmen haben häufig mit einzelnen Normen zu tun, wissen jedoch nicht, dass sie die Norminhalte selbst aktiv mitgestalten können. Um dieses Wissen systematisch in die Aus- und Weiterbildung zu integrieren, veranstalten DIN und DKE am 28. und 29. September 2023 in Berlin eine interaktive Konferenz zur Normungslehre. Lehrende an Hochschulen, Dozentinnen und Dozenten erhalten Einblicke in die Bedeutung, Abläufe und den Nutzen der Normung sowie Materialien, die sie in der Lehre einsetzen können.

Informationen und Anmeldung:

<https://t1p.de/durchstarten-mit-normung>

Content



© Stockkr - stock.adobe.com

Lead topic

- 20 New European Machinery Regulation replaces Machinery Directive
- 22 Revision of EN ISO 10218, Safety requirements for industrial robots
- 24 The implementing act: an instrument for harmonized implementation of EU legislation

Themes

- 26 KAN expert report provides an overview of the body of regulations governing lighting
- 28 Exoskeletons: the current state of standardization activity
- 30 Standardization in additive manufacturing



© HUNIC GmbH



© Dzmityr - stock.adobe.com

32 In brief

- OSH interests represented at the German Strategy Forum for Standardization
- EU regulation for mobile machinery
- European product liability legislation updated
- Conference on introducing standardization to the young generation

48 Events

Stay up to date:



[www_kan_de](https://www.kan.de)



[KAN_Arbeitsschutz_Normung](https://www.kan.de)



Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN)



KAN – Kommission Arbeitsschutz und Normung



Benjamin Pfalz

Chairman of KAN

German Metalworkers' Trade Union
(IG Metall)

The starting gun for the new EU Machinery Regulation

After long and tortuous deliberation, the EU's Member States have reached an agreement with the European Parliament and the Commission on a new Machinery Regulation. The current revision process, which first took form in April 2021 with presentation of a draft by the European Commission, aims to ensure that the regulation applies directly in the EU Member States. The regulation's content is also to be updated.

As in the past, the essential health and safety requirements continue to be the crucial aspect for the occupational safety and health lobby. However, the questions raised by the revision regarding the addition of requirements concerning artificial intelligence in machine control systems and tighter criteria for their conformity assessment and placing on the market have been answered only in part. The original idea of coupling the Machinery Regulation with the forthcoming AI Regulation in the interests of coherence has been dropped. The familiar concept of "high-risk machines", which initially was still included in the draft (in a new Annex I), was ultimately also abandoned, as was a definition of AI that would have covered a large proportion of machines already in existence. However, machines which have the purpose of ensuring safety and at the same time exhibit self-evolving behaviour are to be subject to stricter criteria and independent conformity assessment by notified bodies, owing to their poor transparency and their potential autonomy.

Of particular interest to the standards community is whether the European Commission will make use of the newly introduced instrument of implementing acts to adopt common specifications – or indeed whether it will have no other option, if standardization mandates are not adequately satisfied. Irrespective of whether a specification is formulated by standards organizations or appointed expert groups, the occupational safety and health lobby should be involved as a matter of priority, to enable innovative fields of technology to be applied with a human-centric focus in company operations.. «

New European Machinery Regulation replaces Machinery Directive

The new European Machinery Regulation has been finalized. What are the principal changes and transition periods?

The regulation was approved by the European Parliament on 18 April 2023 and the European Council on 22 May¹. The Machinery Regulation is now expected to be published in the Official Journal of the European Union in June of this year and to enter into force 20 days later. However, its application will not become mandatory for economic operators until 42 months after its entry into force. Until then, the current Machinery Directive 2006/42/EC must continue to be applied.

In Germany, a national implementing act for the Machinery Regulation is pending and in progress. This act will include provisions governing the official language and penalties for violation of the Regulation.

Structural and technical changes

The European Machinery Regulation consists of 52 articles of the regulation itself and ten applicable annexes. On the one hand, the procedures affecting the Member States and the Commission have been brought into line with the “New Legislative Framework”. Furthermore, the procedures by which the economic operators attain conformity are set out in great detail and conclusively.

At the same time, technical content has been tightened up and adapted. In addition to articles being structured more comprehensibly, the subdivision of the new Annex I governing machines presenting a serious inherent potential risk is worthy of mention, as is the implementation of the topics of artificial intelligence and cybersecurity. The latter are covered by the Machinery Regulation itself, which can be applied directly to them without reference to further legal acts.

The annexes have been re-ordered. The present Annex I, containing essential health and safety requirements, becomes Annex III. The present Annex IV, containing a list of machinery and products for which third-party certification is mandatory, becomes Annex I.

What are the highlights of the new regulation?

- Delegated acts: the European Commission may, in accordance with a defined procedure and after consulting the standards organizations CEN or CENELEC, draw up acts in order to regulate matters which it considers neglected where they have not been addressed in standards by the standards organizations within a time frame previously specified.



- The Machinery Regulation has been decoupled from the planned AI Regulation; major fundamental points concerning artificial intelligence are addressed with respect to machinery in the Machinery Regulation.
- The term “economic operator” is new: this is defined as manufacturer, authorized representative of the manufacturer in the EU, importer or seller.
- The procedure for the “substantial modification” of machinery which has been followed for some time in Germany has been implemented in the regulation. Briefly: a “significant modification” exists when the safety technology implemented in a machine is no longer sufficient to counter new hazards arising following the machine’s modification.
- The new Annex I covering machinery and products presenting a serious inherent potential risk consists of two parts. Part A covers machinery and products that always require type examination by a notified body. Vehicle servicing lift machinery, removable mechanical transmission devices including their guards, safety components with fully or partially self-evolving behaviour and portable cartridge-operated fixing and other impact machinery must pass a third-party inspection. Part B describes machinery and products for which manufacturers may continue to declare conformity without involving a notified body, provided they apply harmonized European standards that cover all risks.
- Requirements for machinery with fully or partially self-evolving behaviour or logic are included within the section covering control systems.
- Autonomous mobile machinery is covered in an almost completely new section in Annex III.
- E-bikes, e-scooters and other personal transportation devices are classified as machinery; filter systems for air purification in drivers’ cabs are now deemed to be safety components.

In summary, the essence of the new European Machinery Regulation may be considered a positive achievement and as well integrated into current EU legislation. Further discussions will be needed to determine whether the aspects incorporated into the regulation prove effective in practice and implementation is unequivocally successful.

Christoph Preuße
German Social Accident Insurance Institution for the wood-working and metalworking industries
Spokesperson of the DGUV Machinery safety working group
c.preusse@bghm.de

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/en/pdf> (draft adopted by the Parliament and Council; not legally binding until published in the Official Journal of the EU)

Deadlines for particular aspects of the new European Machinery Regulation

20 days after publication in the EU Official Journal	Entry into force
	Article 7 (safety components) and Article 48 (committee procedure) apply
12 months after entry into force	Procedure for delegated acts: evaluation and scrutiny in particular of the essential health and safety requirements in Annex III
24 months after entry into force	Arrangements for notified bodies apply
39 months after entry into force	Arrangements for penalties must be transposed at national level
42 months after entry into force	Transition period for manufacturers; until then, application of the Machinery Directive remains mandatory
60 months after entry into force, thereafter at intervals of five years	The European Commission must submit a public report to the European Council on an evaluation of the European Machinery Regulation

Revision of EN ISO 10218, Safety requirements for industrial robots

Advances in recent years in materials science and developments in automation and drive technology have made industrial robots more powerful, versatile and cost-effective. To bring the safety requirements into line with these developments, the EN ISO 10218 series of standards has been thoroughly revised. A new approach to risk assessment was taken here.

The EN ISO 10218 series of standards describes and explains safety requirements for robots that are suitable for application in practice. Part 1 of the standard series contains requirements for industrial robots, Part 2 requirements for applications such as robot systems, robot cells, etc. Having the status of harmonized standards, both parts give rise to a presumption of conformity with the essential health and safety requirements of the Machinery Directive 2006/42/EC.

Revision of EN ISO 10218, which has now been in progress for almost five years, had the following objectives:

- Maintaining the standards' status as harmonized standards. Two-thirds of the world may not necessarily require this, but it is very important for the EU, and all robot manufacturers and many integrators¹ wish this status to be retained.

- Correcting errors and taking account of technological developments and the results of scientific research.
- Specification of more detailed requirements for collaborative applications.
- Formulation of flexible requirements by which the safety can be adapted to different application risk levels.

Both parts will become longer and more detailed as a result of the revision. Firstly, many requirements have been added that reflect certain essential health and safety requirements of the Machinery Directive. Secondly, the supporting documents ISO/TS 15066 (containing additional requirements concerning the safety-related design of collaborative robot applications) and ISO/TR 20218-1 and -2 (containing

additional information and guidance on the safe design of gripper end-effectors and manual load/unload stations of robot systems) have been incorporated into Part 2 of the series of standards.

New approach to functional safety

Owing to the wide range of applications for industrial robot systems, it is not always possible to list all significant hazards, hazardous situations or incidents that may arise. Furthermore, applications of the same type may differ in their risk levels, depending on their design and the application scenario. This may lead to a flexibility in the requirements for the performance of safety functions which appears at first glance to be at variance with the rigid requirements of the current standard.

It follows that revision of the standard should not result in a rigid requirement being stated for the safety function's performance. Nor should the standard specify which of the possible methods is to be used to determine the required Performance Level, since this would constrain users of the standard unnecessarily. Instead, the Performance Level should be derived from a risk assessment that takes account of the risk elements described in ISO 12100. The normative Annex C sets out the ranges, thresholds and other parameters to be applied during this process. It describes all safety functions required for mitigation of significant risks. For this purpose, the respective triggering event and intended result are stated, i.e. the response of the safety-related parts of the control system to detection of a fault.

Application of these risk parameters is mandatory. Users of the standard are however free to choose which risk assessment method they use for this



© Andrey Arnyagov - stock.adobe.com

purpose. This new standardization approach results in the required performance of the safety-related parts of the control system being specified uniformly and verifiably, and yields similar results for comparable applications.

Robot design

Following the revision, the standards now include new requirements for the following:

- Mechanical strength and materials used: the design must reduce corners, edges and protrusions to a minimum, and give consideration to wear and fatigue of the material.
- Safe handling, storage, transport and packaging of robots and components.
- Limiting the temperature of touchable surfaces; protection against fire.
- Use of electrical, pneumatic and hydraulic energy: These requirements govern the scenario of power loss or change. They also govern behaviour in the event of component malfunction or failure, particularly where a combination of power failure and gravity may cause unexpected hazardous movement of the manipulator (the moving part of the robot to which the tool is attached).
- Adjustment of the tool centre point (TCP), safety settings determined by the load, and special equipment to be supplied with the robot where required for safe adjustment and maintenance and for safe use.

Part 1 of the standard defines two robot classes. Class I covers robots with a maximum total manipulator mass of 10 kg, a force of 50 N and a velocity of 250 mm/s. All robots with higher values are covered by Class II. Class I robots, the testing methodology for which is described in Annex E, are subject to much lower requirements.

Cybersecurity

Should the cybersecurity assessment reveal that unauthorized access to the control system presents security risks, appropriate protective measures must be taken. Part 1 lists appro-

prate measures to be taken by the robot manufacturer. For further information and requirements, Part 1 makes reference to the IEC 62443 series of standards, Security for industrial automation and control systems. Security Level 2 (in accordance with IEC 62443) is generally assumed adequate for parts of the control system that may impact negatively upon safety (start, stop, change of safety settings, etc.), Security Level 1 for other parts.

Control and operating modes

Certain requirements have been added for control of the robot functions:

- Only one control station may be active at any one time (including the control stations for remote access).
- Operating modes and their safety requirements are now described more clearly in both standards.
- Mere selection of the operating mode is not considered a safety function, only its activation. This prevents hazards from being caused by incorrect selection of operating modes.

Robots must have at least two operating modes: manual mode (programming) and automatic mode (execution of the program). The option of manual high-speed operation with protective devices partially deactivated (process observation), as provided for in previous editions of the standard, is no longer permitted.

Any portable control station (teach pendant, control panel, smartphone, tablet, etc.) capable of initiating motion or other potentially hazardous situations must possess an emergency stop function to ISO 13850 and a 3-stage enabling button.

Safety functions for collaborative applications

“Collaborative operation” and similar terms have been deleted from both documents, as they describe only the type of application and not the mode or a property of the robot. Experts agree that there is no such thing as a “collaborative robot” or a “collabora-

tive mode,” and certainly no such thing as a speed that can be termed “collaborative”.

For safe collaborative applications, the series of standards now describes only three different safety functions: hand guiding, speed and separation monitoring, and power and force limiting. The fourth function originally described, monitored safe stop, is no longer listed, as it is also required for non-collaborative applications.

Outlook

Final drafts of the two parts were submitted in March 2022 to the HAS Consultant for evaluation. Should the result of the evaluation be favourable, they will be submitted to ISO and CEN for final voting. Publication and harmonization are anticipated for the second or third quarter of 2023 in the best-case scenario. A time frame for listing of the standards in the Official Journal of the EU cannot be stated at present.

The final drafts also contain content consistent with certain additional requirements of the new EU Machinery Directive. However, some requirements are not supported, for example concerning the application of self-developing AI in safety functions, or certain requirements concerning mobile autonomous machinery and the cybersecurity of hardware.

Otto Görnemann

Expert for machine safety – standards and guidelines

SICK AG – Waldkirch

otto.goernemann@sick.de

¹ Integrators equip a robot with tools and integrate it physically, electrically and/or by the use of control systems into the defined working environment. Only then does it become a complete machine and may bear CE marking.

For further details on the revised edition of the EN ISO 10218 series of standards, refer to the extended version of the article at www.kan.de/en/publications/kanbrief/2/23/revision-of-en-iso-10218-safety-requirements-for-industrial-robots

The implementing act: an instrument for harmonized implementation of EU legislation

Primary responsibility for implementing EU legislation lies with the Member States. In specified areas, the European Commission or the Council may pass implementing acts to ensure harmonized implementation.

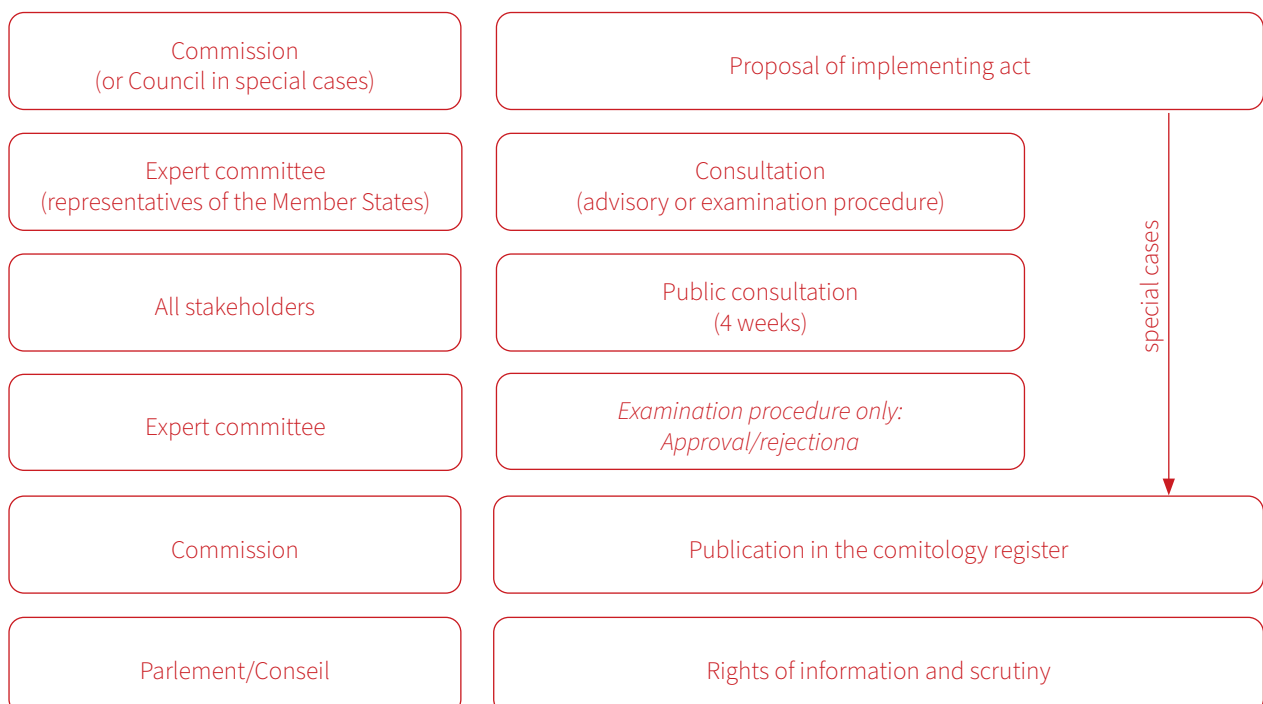
To ensure that EU legislation is transposed and applied uniformly, the Commission – and in special cases also the Council – has the power to pass implementing acts. This mechanism is also intended to address ongoing developments that would otherwise necessitate revision of legislation that has already been adopted.

Implementing acts may be adopted only in areas where harmonized conditions for implementation are necessary. These areas include the safeguarding of human safety and health. A further requirement is that the initial legislation concerned must make provision for an implementing act to be adopted, defining the specific objectives and requirements of this instrument. Although in the majority of cases the power to adopt implementing acts is conferred upon the Commission, it may be conferred upon the Council in duly justified special cases and in the cases provided for in Articles 24 and 25 of the Treaty of the European Union (common foreign and security policy).

Implementing acts may be employed in a variety of ways, for example:

- To establish framework conditions for harmonized implementation of legislation (e.g. limit values for chemical substances in toys involving a high degree of exposure, Directive 2009/48/EC)
- During safeguard clause procedures, in the form of a decision as to whether or not a measure taken at national level for implementing a legal provision is justified (e.g. Article 71, Commission proposal of a Construction Products Regulation COM(2022) 144; Article 64, Commission proposal of an Ecodesign Regulation COM(2022) 142)

Committee procedure for the adoption of delegated acts



For more information on the committee procedure refer to www.consilium.europa.eu/en/council-eu/decision-making/implementing-and-delegated-acts

- As a basis for the adoption of common specifications (e.g. Article 20 of the current draft text of the Machinery Regulation¹).

Procedure for the adoption of implementing acts

Pursuant to Article 291 of the Treaty on the Functioning of the European Union, general rules and principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers are set out in the initial legislative act by the European Parliament and the Council. This is supplemented by Regulation (EU) No. 182/2011 on committee proceedings².

Under these comitology rules, as they are known, a committee of experts is consulted when implementing acts are drafted. This committee is composed of representatives of the Member States. The latter are thereby involved in the adoption of an implementing act. However, this procedure is not mandatory for all implementing acts: in certain cases, such as the allocation of grants below a certain threshold, the Commission may adopt implementing acts without consulting a committee.

The Better Regulation agenda³ also granted citizens and stakeholders four weeks in which they can submit comments before the committee rules on the implementing act. The committee's discussions are summarized and published in the comitology register⁴. Whereas the European Parliament and the Council must expressly consent to delegated acts (see infobox), they possess only rights of information and scrutiny when implementing acts are adopted. The right of scrutiny makes provision for the Parliament and/or the Council to reject an implementing act should it exceed the powers conferred by the initial act. Explicit consent is not required.

Implementing acts in the Machinery Regulation

The implementing acts serve an important purpose in the new Machinery Regulation. Article 20 of the draft text, which was recently adopted by the European Parliament and the European Council¹, empowers the Commission to establish common specifications for the essential health and safety requirements by means of implementing acts as an exceptional fall back solution, i.e. where the European standards organizations fail to propose suitable standards for harmonization. The exact procedure is as yet unclear, however. The question arising is not least how the technical expertise and appropriate participation of all stakeholders can be ensured during adoption of any implementing acts.

Delegated acts

Besides implementing acts, the European Commission may also adopt delegated acts to support other legislation. The differences between the two instruments are described in KANBrief 4/22.

<https://www.kan.de/en/publications/kanbrief/4/22/use-of-delegated-acts-in-european-legislation>

*Katharina Schulte
schulte@kan.de*

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/en/pdf> (draft adopted by the Parliament and Council; not legally binding until published in the Official Journal of the EU)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011R0182>

³ Better regulation: guidelines and toolbox, <https://t1p.de/jdq9k>

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/home?lang=de>

KAN expert report provides an overview of the body of regulations governing lighting

The body of official German state rules and regulations governing workplace lighting and those of the German Social Accident Insurance Institutions stand beside requirements set out in standards. A KAN expert report¹ reveals where overlaps, discrepancies and correlations between the different documents exist.

KAN has been addressing EN 12464-1, Light and lighting – Lighting of work places – Part 1: Indoor work places, for several years. The standard includes comprehensive requirements concerning the safety and health of workers at work, such as minimum values for the lighting of different workplaces. In accordance with the policy paper on the role of standardization in the safety and health of workers at work², this area should not be a subject for standardization.

Owing to the many overlaps between the content of EN 12464-1 with state rules and regulations and those of the accident insurance institutions, KAN has already discussed earlier editions of this standard with the responsible DIN standards committee. KAN's comments resulted in paragraphs concerning safety and health being added to the national foreword and to the scope.

The areas of overlap, deviations and links between the standard on the one hand and the body of German regulations and those of the accident insurance institutions on the other present challenges in practice, for example for persons responsible for the planning of lighting. EN 12464-1 is frequently referenced in contracts governing the planning of lighting systems. At the same time, a state document governing lighting exists in the form of ASR A3.4. This document gives rise to a presumption of conformity with the requirements concerning lighting set out in the German Regulation on Workplaces (ArbStättV) and thus takes precedence over standards.

KAN's objective is to promote a practical, cohesive body of OSH regulations. Therefore, clarification was first necessary of where OSH documents and the standard coincide in their requirements, and where they differ. The resulting implications for practical application were also to be considered. For this purpose, KAN invited tenders in 2022 for production of an expert report comparing the requirements for workplace lighting in the body of German state rules and regulations and those of the German Social Accident Insurance Institutions on the one hand and those in standards on the other, and tasked the German Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) with producing the report.



©Gorodenkoff - stock.adobe.com

Expert report serving as a source of information for committees

The report compares the requirements concerning workplace lighting set out in the body of OSH regulations with those formulated in standards. Owing to the presumption of conformity to which it gives rise with the safety and health requirements of the German Regulation on Workplaces (ArbStättV), the focus lies on the content of the ASR A3.4 workplace regulation governing lighting. On the standards side, EN 12464-1:2021 is the key document for the planning of lighting for indoor workplaces. The comparison includes other documents issued by the state or the accident insurance institutions and standards that are closely related to the two documents already referred to.

The requirements and recommendations of the documents under consideration are compared systematically and deviations concerning occupational safety and health evaluated against a scale developed by the author. In the comparison of the ASR with the standardization documents, the author emphasizes the different groups for which they are intended and the divergence in the documents' binding status. The rules governing workplaces, for example, are directed at employers: they give rise to a presumption of conformity with the occupational safety and health regulations that are to be supported. Conversely, the standards are intended for lighting planners; they are often referenced in contracts between such parties and their customers (typically employers or building owners).

Fundamental differences also exist in the fields of regulation. Outdoor workplaces and safety lighting, for example, are addressed only in ASR A3.4. One clear difference concerns the treatment of daylight, since EN 12464-1 makes no distinction between daylight and artificial lighting. Definitions of terminology differ and affect the entire document concerned. Shadows, flicker and glare are treated differently. More minor deviations can be found in the tables of requirements for specific workplaces/visual tasks in ASR A3.4 and EN 12464-1.

Non-visual effects of light are addressed by a recommendation made by the ASTA committee for working premises which focuses on lighting at night. As yet, this topic is not addressed in the ASR itself. DGUV informative document 215-220 governing the non-visual effects of light on human beings also provides information and broad recommendations in this respect. EN 12464-1 addresses the non-visual effects of light in its informative annex.

KAN recommendations

In two meetings, experts from among KAN's stakeholders discussed the report and formulated recommendations based upon it. KAN recommends that the results of the study be made known and made available to the BMAS, the relevant OSH bodies and standardization bodies for further use.

*Dr Anna Dammann
dammann@kan.de*

¹ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/2023-06-Vergleich_Beleuchtung_Arbeitsstaetten.pdf (in German, summary in English)

² www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/en/Deu/2021-02_Grundsatzpapier-Update-en.pdf

Exoskeletons: the current state of standardization activity

Exoskeletons can assist workers with certain movements and postures. A number of DIN working groups have now been standardizing the properties, ergonomic requirements and test methods for exoskeletons for around two years.

Exoskeletons are technical systems worn on the human body. Coupled mechanically with human beings and interacting with them, they are able to support the latter in adopting defined body postures and performing defined movements. For example, some are designed to make it easier for workers to lift loads, by directing a part of the forces acting upon the body away from the lower back. Other exoskeletons support employees' arms, particularly during prolonged work above shoulder level, thereby relieving the stress upon the shoulder and neck area. The intention is that the use of exoskeletons will reduce stress upon workers and avoid adverse consequences for their health in scenarios in which other measures are not effective.

Further development requires standards

Exoskeletons have not yet been adopted widely at workplaces. Development is nevertheless progressing, leading to a steady rise in the number of exoskeletons available on the market that can be used for a variety of purposes. Besides further research, particularly into the longer-term impact of exoskeletons, a need also exists for standards. These standards could formulate general, safety and ergonomic requirements for exoskeletons, and recommendations for their development and testing. The requirements set out in the standards provide clarity concerning the properties and possible applications of exoskeletons.



© HUNIC GmbH

Standardization work on exoskeletons began in Germany in January 2021 with the establishment of joint working committee NA 023-00-08 GA: Exoskeletons at DIN. The Standards Committee Ergonomics, which holds overall responsibility, cooperates in the joint committee with the Standards Committee Mechanical Engineering (Robotics) and the Standards Committee Optics and Precision Mechanics (Orthopaedic technology). A broad range of stakeholders are participating in the work. These include representatives from the scientific and research community, the German Social Accident Insurance Institutions, the German Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), company employee representatives and a number of users. A representative of the KAN Secretariat also serves on the committee and provides support to the OSH stakeholders.

Joint working committee NA 023-00-08 GA: Exoskeletons has set up three working groups. The Structure and Terminology working group has developed a proposal for the classification of exoskeletons. The classification divides exoskeletons into the following areas of use: medical, commercial, military and private. It distinguishes between the form in which support is provided (e.g. facilitating or stabilizing movements), the type of drive (e.g. powered or non-powered), the body region supported (e.g. the lower back or shoulder and neck region) and the exoskeleton's external geometry and structure (e.g. rigid or soft elements). In addition, this working group has formulated proposals for the definition of essential terms related to exoskeletons.

The Effectiveness and Comparability working group is defining parameters for exoskeletons, and test scenarios to ensure comparability between different exoskeletons. Parameters for comparability may include the exoskeleton's inherent weight, the time required for donning and removal, and the battery power. Specified test scenarios may cover specific functions or activities performed with an exoskeleton, such as walking, sitting or climbing stairs. At the same time, the working group is developing standardized measurement procedures focused on the efficacy of the exoskeletons. The group draws attention to a number of measurement methods, such as electromyography (EMG), motion capture and force measurements, by which this can be tested.

The third working group, Physical Interface, is developing provisions and drafting the text of standards governing the human-exoskeleton interface. Since forces act through this interface on soft tissue of the human body, the ergonomic design of the interface is particularly important. It must be designed to prevent excessive pressure from being exerted. Mechanical hazards, such as crush and shear points, must also be considered and avoided. Finally, hygiene is a significant factor for the human-exoskeleton interface. Provisions are therefore also formulated for cleaning and care of elements of the exoskeleton that may come into direct contact with the human skin.

The aim of joint working committee NA 023-00-08 GA: Exoskeletons is to submit the provisions, work item proposals and draft texts to the European standardization process. Committees for this purpose have not yet been created. German representatives are therefore in contact with their counterparts in other European countries and are calling for European standards committees dealing with the subject of exoskeletons to be set up. Should enough countries express interest in participating, such committees could be constituted in 2024.

Ralf Schick

*Head of the Physical Stresses
subcommittee at the DGUV*

r.schick@bghw.de

Standardization in additive manufacturing

The growing use of additive manufacturing processes, colloquially known as 3D printing, has increased the need for standards to be developed. At ISO level in particular, standards are currently being developed that impinge upon occupational health and safety.

Additive manufacturing processes are increasingly being used for the production of precision-fit components. Additive manufacturing is a generic term that includes all processes in which a machine builds up material layer by layer. A range of technologies and base materials are used, according to the application. Each of these base materials and technologies gives rise to particular hazards for workers.

Detailed specifications in standards needed

As a Type A standard under the Machinery Directive, EN ISO 12100¹ contains essential and general requirements for risk assessment and reduction that are applicable to all types of machinery. At present, no Type C standard currently exists in the field of additive manufacturing containing detailed requirements for individual machine types, despite the fact that machines of this type have been in use in production for some time now. The current development of a possible candidate standard in the form of EN ISO/ASTM 52938-1 should therefore be welcomed. This document defines safety requirements for machines employing a laser beam and bed of metallic powder. The aim of the European stakeholders on the ISO committee is to ensure that the final standard is consistent with the EU Machinery Directive and listed under the latter. To support this objective, the KAN Secretariat was involved in preparation of the draft standard. The document is in the public enquiry phase and can be viewed through DIN's draft standard portal, through which any stakeholder is free to submit comments on the draft text (preferably by 1 July 2023)².



© nordraden - stock.adobe.com

Standardization documents concerning the health and safety of workers at work

A number of organizations wish to use standards and similar documents to address aspects concerning the safety and health of workers at work, as well as product and machine safety. In Germany, the former are governed by a detailed body of regulations issued by the state and the accident insurance institutions. For this reason, the stakeholders represented in KAN are opposed to standards in this area other than in exceptional cases. Blocking each and every such initiative is however not realistic; where this is not possible, it is important that KAN monitor the processes with the aim of ensuring that the documents produced are defensible at least from a technical perspective.

For example, VDI standards in the 3405-6 series highlight the hazards associated with certain additive manufacturing processes. They contain no workplace requirements of their own; rather, as a result of an initiative by KAN, they serve as guides to application of the relevant body of state rules and regulations and those of the accident insurance institutions³. This approach assures a high level of consistency in the body of regulations, and also lends itself readily to application.

At international level, too, there is considerable interest in standards governing the safety and health of workers working with additive manufacturing processes. For this reason, the KAN Secretariat also became involved in the development of ISO/ASTM 52931, which contains general workplace principles for the use of metallic materials in additive manufacturing⁴. ISO published the standard in early 2023. It was adopted as a European standard in the parallel voting procedure and will thus be transposed in the German body of standards as a matter of course in the near future. The KAN Secretariat has lobbied for reference to be made in the document's introduction and at other suitable points to the body of regulations applicable at national level. It is anticipated that work will begin shortly on a further document of the same kind, probably for polymer-based additive manufacturing processes.

Involvement of OSH experts desired

Active participation by OSH experts in development of the relevant standards is essential if a high level of safety is to be achieved. Only then can documents be drafted in the interests of occupational safety and health, and potential problems avoided from the outset. This particularly applies to areas in which established standards are very few in number, as is the case for additive manufacturing. The KAN Secretariat will continue to monitor standardization activity in the field of additive manufacturing. However, greater involvement by further OSH experts in this new area of standardization activity is desirable – particularly experts with practical experience of the machinery concerned. Their knowledge has immense value and may be decisive in the development of further Type C standards. In Germany, responsibility lies with the Additive Manufacturing group of the DIN Standards Committee Technology of Materials.

Hierarchy of machine safety standards

Type A standard: basic safety standard dealing with basic concepts, general principles for design and general requirements applicable to machinery of all types. Only one harmonized Type A standard exists, namely EN ISO 12100.

Type B standard: group safety standard, addressing specific safety aspects (type B1 standards), e.g. safety distances and surface temperature, or protective devices (type B2 standards), e.g. two-hand control devices or interlocks.

Type C standard: product standard setting out detailed safety requirements for a specific machine or group of machines.

*Nicola Helfer
helfer@kan.de*

¹ EN ISO 12100:2011, Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction

² E DIN EN ISO/ASTM 52938-1 Additive manufacturing of metals – Environment, health and safety – Part 1: Safety requirements for PBF-LB machines; www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nwt/entwuerfe/wdc-beuth:din21:368799271

³ VDI 3405, Additive manufacturing processes – User safety on operating the manufacturing facilities – Part 6.1:2019-11, Laser beam melting of metallic parts; Part 6.2:2021-04, Laser sintering of polymers; Part 6.3 draft:2022-02: Resin-based manufacturing processes.

⁴ ISO/ASTM 52931:2023-01, Additive manufacturing of metals – Environment, health and safety – General principles for use of metallic material; www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nwt/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:364023432

OSH interests represented at the German Strategy Forum for Standardization

With the aim of strengthening and expanding the role and participation of German experts in European and international standardization activity, the German Strategy Forum for Standardization has been established at the German Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action (BMWK). The forum's members are 42 prominent persons in business, government, research and wider society, who are appointed for terms of two years. They include representatives of the German Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) and KAN.

Under the leadership of Parliamentary State Secretary Dr Franziska Brantner, the forum is to identify standardization topics and projects of strategic importance for the German economy and its competitiveness in areas relevant to the future, and to contribute to strong participation by German experts in European and international standards bodies. In addition, the Strategy Forum reflects the activities of the European "High Level Forum on Standardization" and advises the BMWK on standardization issues.

For further information, visit www.bmwk.de Search: Strategieforum

EU regulation for mobile machinery

On 30 March 2023, the European Commission presented a proposal for a Regulation (EU) on the approval and market surveillance of non-road mobile machinery circulating on public roads and amending Regulation (EU) 2019/1020. The regulation covers requirements for road traffic but not other aspects already governed at European level, such as machine safety or noise emissions.

Up until now, these aspects have been governed at national level, with in some cases considerable variation between countries. The regulation covers a wide range of machinery used, for example in construction, agriculture or landscaping.

The proposed regulation is based on the multi-stage approach that is already part of the EU type-approval framework for motor vehicles. In accordance with this concept, the legislative process involves three steps:

- **Fundamental provisions of the proposed regulation** and its **scope** are defined by the European Parliament and the Council by way of the ordinary legislative procedure. The regulation is based on Article 114 TFEU and thus makes provision for full harmonization of product requirements.
- **Detailed technical specifications** are set out in **delegated acts** adopted by the Commission, rather than in harmonized standards.
- In addition, the Commission adopts **implementing acts**, which set out administrative rules such as the template for the type-approval certificate.

Text of the proposed regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:178:FIN>

European product liability legislation updated

The European Commission has presented two proposals for directives updating product liability legislation. The purpose of these directives is to create greater legal certainty, as a growing number of products exists which, should they cause harm, currently leave consumers with no legal recourse for compensation.

The revised Product Liability Directive is intended to be applicable to products of all types. In the future, this will also include software updates, artificial intelligence systems, smartphone apps and refurbished or modified products not covered by the previous directive. Liability will rest with the manufacturer or responsible parties irrespective of fault. In the case of products not manufactured in the EU, provision is to be made in future for liability claims to be asserted not solely against the importer, but also against manufacturers' representatives in the EU and dealers (including online shops).

The scope of the AI Liability Directive further extends to fault-based liability for AI providers in the event of discrimination, data loss or violations of other legally protected rights. Those suffering harm should not have to demonstrate in detail how the harm was caused by an AI malfunction, but only show that a causal relationship with the AI behaviour is probable. In contrast to the Product Liability Directive, claims under the AI Liability Directive can also be brought by legal persons.

Proposal for the Product Liability Directive: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

Proposal for the AI Liability Directive: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52022PC0496>

Conference on introducing standardization to the young generation

Students, trainees and skilled workers in companies often have to deal with particular standards. However, they may not realize that they can actively shape the content of the standards themselves. To raise awareness systematically of this opportunity in the course of education and training, DIN and DKE are holding an interactive conference in Berlin on 28 and 29 September 2023 on the subject of training in standardization. Lecturers and other teaching staff in higher education will gain insights into the significance, procedures and benefits of standardization, and information on materials they can use in their teaching activity.

Information and registration: <https://t1p.de/durchstarten-mit-normung>

Sommaire



© fototoo - stock.adobe.com

Dossier

- 35 Le nouveau Règlement européen sur les machines remplace la Directive Machines
- 37 Révision de la norme EN ISO 10218 sur les exigences de sécurité des robots
- 40 Les actes d'exécution – un instrument pour une mise en œuvre uniforme du droit de l'UE

Thèmes

- 42 Une expertise de la KAN pour y voir plus clair dans les réglementations sur l'éclairage
- 44 Normalisation des exosquelettes : état des lieux
- 46 La normalisation dans la fabrication additive



© Moreno Stoppelsa - Fotolia



© Goradenkoff Productions OU

47 En bref

- Les préventeurs représentés au sein du Forum stratégique pour la normalisation
- Un règlement européen pour les engins automobiles
- Actualisation du droit de l'UE sur la responsabilité du fait des produits
- Conférence « Un bon départ dans la normalisation »

48 Agenda

Restez toujours informés :



www.kan.de



Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN)



[KAN_Arbeitsschutz_Normung](https://www.instagram.com/KAN_Arbeitsschutz_Normung)



KAN – Kommission Arbeitsschutz und Normung



Benjamin Pfalz

Président de la KAN

Syndicat allemand de la
métallurgie (IG Metall)

Le Règlement européen sur les machines dans les starting-blocks

Au terme de longs débats, les États membres se sont mis d'accord avec le Parlement européen et la Commission sur un nouveau Règlement sur les machines. L'actuel processus de révision, qui a pris pour la première fois une forme concrète en avril 2021, avec la présentation d'un projet par la Commission européenne, vise, outre une mise à jour du contenu, à ce que le règlement ait un effet direct dans l'espace communautaire.

Comme par le passé, les exigences essentielles de sécurité et de santé en constituent l'aspect fondamental du point de vue de la SST. Les questions que soulèvent les exigences élargies à l'intelligence artificielle dans les systèmes de commande des machines, ainsi que les critères renforcés pour l'évaluation de leur conformité et leur mise sur le marché n'ont toutefois été que partiellement clarifiées. L'idée initiale d'un couplage avec le futur règlement sur l'IA, qui répondait à un souci de cohérence, a été abandonnée. La notion courante de machine à haut risque, qui, au départ, figurait encore dans le projet (nouvelle Annexe I) a été, elle aussi, finalement abandonnée, tout comme une définition de l'IA, qui aurait englobé une grande partie des machines existantes. Il est quand même prévu que, en raison de leur manque de transparence et de leur autonomie potentielle, les machines à comportement auto-évolutif qui assurent des fonctions de sécurité aient à satisfaire à des critères plus stricts et à une évaluation indépendante de la conformité par des organismes notifiés.

Du côté de la normalisation, il sera très intéressant de savoir si la Commission européenne utilisera – ou sera obligée d'utiliser – le nouvel instrument des spécifications communes par le biais d'actes d'exécution, si les mandats de normalisation ne sont pas exécutés de manière adéquate. Peu importe qu'une spécification provienne d'organismes de normalisation ou de comités d'experts désignés : la SST doit être un enjeu absolument prioritaire, pour contribuer à ce que l'utilisation des technologies innovantes dans l'entreprise réponde aux besoins de l'individu. «

Le nouveau Règlement européen sur les machines remplace la Directive Machines

Le nouveau Règlement européen sur les machines est adopté. Quelles en sont les principales nouveautés et dispositions transitoires ?

Après avoir reçu l'aval, d'abord du Parlement européen le 18 avril 2023, puis du Conseil européen le 22 mai, le règlement sur les machines devrait être publié au Journal officiel de l'UE en juin de cette année, puis entrer en vigueur 20 jours plus tard. Ce n'est toutefois que 42 mois après son entrée en vigueur qu'il sera applicable pour les opérateurs économiques. Jusque-là, c'est l'actuelle Directive Machines 2006/42/CE qui reste valable.

En Allemagne, une loi nationale d'application du nouveau règlement est en attente et en cours d'élaboration. On y trouvera notamment des dispositions relatives à la langue officielle et aux sanctions en cas d'infraction au règlement.

Des changements structurels et techniques

Le Règlement européen sur les machines comprend 52 articles pour le règlement proprement dit, et 10 annexes connexes. D'une part, les procédures qui concernent les États membres et la Commission ont été alignées sur le « nouveau cadre législatif ». De plus, les procédures qui débouchent sur l'obtention de la conformité par les opérateurs économiques sont définies de manière très détaillée et exhaustive.

D'autre part, certains contenus techniques ont été affinés et ajustés. Outre une structure plus compréhensible des articles, on signalera en particulier non seulement la division en deux parties de la nouvelle annexe I sur les machines et produits connexes présentant un grave risque potentiel inhérent, mais aussi le traitement des sujets « Intelligence artificielle » et « Cybersécurité ». Ces deux derniers domaines ayant été intégrés dans le Règlement sur les machines, celui-ci peut donc être appliqué directement, indépendamment d'autres actes législatifs.

Les annexes ont été réorganisées. L'actuelle Annexe I de la directive Machines concernant les exigences essentielles de sécurité et de santé est devenue l'Annexe III. L'actuelle Annexe IV, qui contient une liste de machines et de produits pour lesquels une certification par un organisme tiers est obligatoire, est devenue l'Annexe I.

Quelles sont les mesures phares du nouveau règlement ?

- Les actes délégués : la Commission européenne est habilitée, après consultation des organismes de normalisation CEN ou CENELEC, et selon une procédure définie, à élaborer des actes délégués afin de réglementer des états de fait dont elle estime qu'ils font défaut, si ces sujets n'ont pas été ancrés dans des normes, dans un délai défini préalablement.
- Le Règlement sur les machines a été dissocié du règlement prévu sur l'IA. Des points fondamentaux importants concernant l'intelligence artificielle et se rapportant aux machines figurent dans le Règlement sur les machines.



© fototoo - stock.adobe.com

- La notion d'« opérateur économique » est nouvelle. Sa définition englobe les fabricants, les mandataires du fabricant à l'intérieur de l'UE, les importateurs ou les distributeurs.
- Déjà pratiquée depuis longtemps en Allemagne, la procédure concernant une « modification substantielle » de machines a été intégrée dans le règlement. En bref, il y a « modification substantielle » quand, après modification d'une machine, la technique de sécurité dont elle est équipée ne suffit plus pour faire face aux nouveaux phénomènes dangereux susceptibles de se produire.
- La nouvelle Annexe I sur les machines présentant un grave risque potentiel inhérent comprend deux parties : la partie A contient des machines et produits qui nécessitent toujours un examen de type par un organisme notifié. Les ponts élévateurs pour véhicules, les dispositifs amovibles de transmission mécanique et leurs protecteurs, les composants de sécurité utilisant totalement ou partiellement des approches d'apprentissage automatique, ainsi que les machines portatives de fixation à charge explosive et autres machines à choc doivent obligatoirement faire l'objet d'un examen par un organisme tiers. La partie B décrit les machines et produits connexes pour lesquels les fabricants peuvent continuer à déclarer la conformité, sans passer par un organisme notifié, pour autant qu'ils appliquent des normes européennes harmonisées qui couvrent également tous les risques.
- Les exigences auxquelles des machines dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto-évolutifs figurent au chapitre « Systèmes de commande ».
- Les machines mobiles sont traitées dans une section pratiquement nouvelle de l'Annexe III.
- Les vélos et trottinettes électriques et autres dispositifs de mobilité personnelle sont des machines ; les systèmes de filtrage destinés à garantir la pureté de l'air de l'habitacle de machines sont désormais considérés comme étant des composants de sécurité.

On peut dire en résumé que, dans son ensemble, le nouveau règlement européen sur les machines est plutôt réussi. Il s'intègre bien dans la législation européenne actuelle. Reste à déterminer, lors de futures discussions, si les points qui y ont été intégrés font leur preuve dans la pratique et si la mise en œuvre est une franche réussite.

*Christoph Preusse
BG Bois et métal*

*Porte-parole du groupe de
travail Sécurité des machines
de la DGUV*

c.preusse@bghm.de

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/fr/pdf> (projet adopté par le Parlement et le Conseil ; ne deviendra juridiquement contraignant qu'après sa publication au Journal officiel de l'UE)

Calendrier des différentes étapes de la mise en œuvre du nouveau Règlement européen sur les machines

20 jours après la publication au J.O. de l'UE	Entrée en vigueur
	L'article 7 (Composants de sécurité) et l'article 48 (Comité) sont applicables
12 mois après l'entrée en vigueur	Procédure pour les actes délégués : évaluation et réexamen, en particulier des exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe III
24 mois après l'entrée en vigueur	Les dispositions concernant les organismes notifiés sont applicables
39 mois après l'entrée en vigueur	Les dispositions concernant les sanctions doivent être transposées au niveau national
42 mois après l'entrée en vigueur	Période transitoire pour les fabricants ; jusque-là, c'est la Directives Machines qui reste applicable
60 mois après l'entrée en vigueur, puis tous les cinq ans	La Commission européenne doit transmettre au Conseil européen un rapport public sur une évaluation du Règlement européen sur les machines .

Révision de la norme EN ISO 10218 sur les exigences de sécurité des robots

Ces dernières années, grâce aux progrès réalisés dans le domaine des matériaux et aux avancées des techniques d'automatisation et d'entraînement, les robots industriels sont devenus plus performants, plus polyvalents et moins coûteux. Afin d'ajuster également les exigences de sécurité, la série de normes 10218 a fait l'objet d'une révision fondamentale, dans le cadre de laquelle une nouvelle approche en termes d'évaluation des risques a été mise en œuvre.

La série de normes EN ISO 10218 décrit et explique les exigences de sécurité applicables dans la pratique à la conception des robots. La première partie contient des exigences pour les robots industriels, et la deuxième partie des exigences applicables aux applications telles que les systèmes robots, les cellules robotisées, etc. En tant que normes harmonisées, ces deux parties offrent une présomption de conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité de la Directive Machines 2006/42/CE.

En cours depuis près de cinq ans, la révision de la norme EN ISO 10218 vise les objectifs suivants :

- Conserver le statut de normes harmonisées, un aspect très important pour l'UE. Même si ce n'est pas indispensable pour les deux tiers de la planète, tous les fabricants de robots et de nombreux intégrateurs¹ souhaitent que ce statut soit conservé.
- Éliminer les erreurs et prendre en compte les avancées technologiques et scientifiques.
- Préciser les exigences pour les applications collaboratives.
- Définir des exigences flexibles en matière de sécurité fonctionnelle, afin de pouvoir adapter celle-ci aux différents niveaux de risque des applications.

Les deux parties de la norme seront plus longues et plus détaillées. On y a, d'une part, ajouté de nombreuses exigences qui reflètent certaines exigences fondamentales de sécurité et de santé de la Directive Machines, et on a, d'autre part, intégré dans la partie 2 de la série de normes trois documents d'appui : ISO/TS 15066, qui comporte des exigences supplémentaires en matière de sécurité pour la conception d'applications collaboratives des robots, et ISO/TR 20218-1 et -2, qui fournissent des informations et instructions supplémentaires sur la conception de sécurité des organes de préhension et des points de chargement et de déchargement manuels des systèmes robotiques.



© Ridvan - stock.adobe.com

Une nouvelle approche de la sécurité fonctionnelle

Compte tenu du vaste éventail d'applications des systèmes de robots industriels, il n'est pas toujours possible de dresser une liste de tous les risques significatifs et situations ou événements dangereux susceptible de se produire. De plus, un même type d'application peut présenter des niveaux de risque différents, en fonction de sa conception et de la situation dans laquelle elle est utilisée. Ceci peut se traduire, en termes de performance des fonctions de sécurité, par des exigences différentes qui, à première vue, sont en contradiction avec les exigences étroites de la norme actuelle.

La révision de la norme ne doit donc pas avoir pour effet d'imposer un niveau de performance donné pour la fonction de sécurité. Elle ne doit pas non plus prescrire quelle doit être, parmi les méthodes possibles, celle à utiliser pour déterminer le niveau de performance requis, ce qui constituerait une restriction inutile pour les utilisateurs de la norme. Au lieu de cela, c'est d'une estimation du risque selon les éléments de risques décrits dans la norme ISO 12100 que doit être déduit le niveau de performance. L'annexe normative C fournit les domaines, les seuils et d'autres paramètres à utiliser à cet effet. Elle décrit toutes les fonctions de sécurité nécessaires pour réduire les risques significatifs. Elle indique pour cela pour chaque cas l'événement déclencheur et le résultat attendu, à savoir la réaction des éléments de sécurité de la commande en cas de détection d'une erreur.

L'application de ces paramètres de risque est prédéfinie, mais l'utilisateur de la norme peut choisir librement à quelle méthode d'estimation du risque il aura recours. Cette nouvelle approche en matière de normalisation se traduit par une spécification harmonisée et vérifiable des performances requises pour les éléments de sécurité de la commande, et à des résultats similaires pour des applications semblables.

Conception des robots

Les révisions des normes contiennent désormais des exigences nouvelles concernant les points suivants :

- La résistance mécanique et les matériaux utilisés : le concepteur doit réduire au maximum les angles, les arêtes et les éléments saillants, et prendre en compte l'usure et la fatigue du matériau.
- La sécurité au niveau du maniement, du stockage, du transport et de l'emballage des robots et de leurs composants.
- La limitation de la température des surfaces pouvant être touchées et la protection contre les incendies.
- L'utilisation de l'énergie électrique, pneumatique et hydraulique. Ces exigences régissent le cas d'une perte ou d'un changement d'énergie, ainsi que le comportement en cas de panne ou de dysfonctionnement de composants – en particulier dans les situations où une panne d'énergie peut provoquer des risques dus à des mouvements inattendus du manipulateur (la partie mobile du robot, sur laquelle est fixé l'outil) dus à la gravité.
- Le réglage du centre d'outil (Tool Center Point, TCP), les réglages de sécurité en fonction de la charge, ainsi que l'équipement spécial à fournir si celui-ci est nécessaire pour effectuer en toute sécurité les réglages, la maintenance et l'utilisation.

La partie 1 de la norme définit deux classes de robots : la classe I comprend les robots équipés d'un manipulateur présentant au maximum une masse totale de 10 kg, une force de 50 N et une vitesse de 250 mm/s. Tous les modèles dépassant ces valeurs appartiennent à la classe II. Les robots de la classe I, dont la méthodologie d'essai est décrite dans l'annexe E, sont soumis à des exigences beaucoup moins strictes en termes de fonctions de sécurité.

Cybersécurité

S'il ressort de l'évaluation de la cybersécurité qu'un accès au système de commande par des personnes non autorisées présente des risques pour la sécurité, des mesures

de protection adéquates doivent être prises. La partie 1 contient une liste de mesures appropriées exigées de la part du fabricant du robot. La partie 1 renvoie, pour plus d'informations et exigences, à la série de normes IEC 62443 sur la sécurité informatique des systèmes industriels d'automatisation. Il est par principe considéré comme étant plausible le principe selon lequel le niveau 2 de sécurité selon IEC 62443 s'applique aux éléments de la commande susceptibles d'avoir un effet négatif sur la sécurité (marche, arrêt, modification des réglages de sécurité, etc.), et le niveau 1 aux autres éléments.

Commande et modes de fonctionnement

Certaines exigences ont été ajoutées pour la commande des fonctions du robot :

- Il ne peut y avoir qu'une seule station de commande active à la fois (y compris les stations de commande à distance).
- Les modes de fonctionnement et les exigences de sécurité correspondantes sont décrits plus clairement dans les deux normes.
- La sélection du mode de fonctionnement n'est pas considérée comme une fonction de sécurité, mais seulement son activation. Ceci permet d'éviter les risques liés au choix d'un mauvais mode de fonctionnement.

Les robots doivent avoir au moins deux modes de fonctionnement : le fonctionnement manuel (programmation) et le fonctionnement automatique (exécution du programme). Prévue dans les versions précédentes, la possibilité d'un fonctionnement manuel à haute vitesse avec des dispositifs de protection partiellement inactivés (appelé « mode d'observation du processus ») n'est plus autorisée.

Toute station de commande portable (pendant, pupitre, smartphone, tablette, etc.) capable de déclencher des mouvements ou autres situations potentiellement dangereuses doit posséder une fonction d'arrêt d'urgence conforme à la norme ISO 13850, et une touche de validation à trois niveaux.

Les fonctions de sécurité pour les applications collaboratives

La notion de « fonctionnement collaboratif », ainsi que d'autres termes similaires, ont été supprimés des deux documents, car ils décrivent uniquement le type d'application, mais ni le mode, ni une caractéristique du robot. Les experts s'accordent d'ailleurs à dire qu'il n'existe pas de « robot collaboratif », de « mode collaboratif » ou, à plus forte raison, de vitesse qualifiée de « collaborative ».

Pour les applications collaboratives sûres, la série de normes ne décrit désormais que trois fonctions de sécurité différentes : le guidage manuel, le contrôle de la distance et de la vitesse, et la limitation de la force et de la pression. La quatrième fonction, « surveillance de l'arrêt sécurisé », qui apparaissait initialement, n'est plus mentionnée, car elle est également requise pour les applications non collaboratives.

Perspectives

Le projet final pour chacune des deux parties a été soumis au consultant HAS, pour évaluation, en mars 2022. Si cette évaluation s'avère positive, le texte sera soumis à l'ISO et au CEN pour un vote final. Dans le meilleur des cas, la publication et l'harmonisation pourraient intervenir au deuxième ou au troisième trimestre de 2023. Aucune date ne peut être indiquée pour l'instant pour le référencement au Journal officiel de l'UE.

Les projets finaux ont, certes, également des contenus qui répondent à certaines exigences supplémentaires du nouveau Règlement sur les machines. Les exigences ne sont toutefois pas toutes concrétisées, notamment celles sur l'application de l'IA évolutive dans les fonctions de sécurité, ou certaines exigences relatives aux machines mobiles autonomes et à la cybersécurité du matériel informatique.

Pour plus de détails sur la révision de la série de normes EN ISO 10218, voir la version intégrale de l'article (en anglais) à l'adresse

www.kan.de/en/publications/kanbrief → KANBrief 2/23

Otto Görnemann

Expert pour la sécurité des machines – Normes et directives

SICK AG – Waldkirch

otto.goernemann@sick.de

¹ Les intégrateurs équipent le robot de ses outils et l'intègrent – physiquement, électriquement et/ou en termes de commande – dans un environnement de travail défini. Ce n'est qu'alors qu'il devient une machine complète et peut porter le marquage CE.

Les actes d'exécution – un instrument pour une mise en œuvre uniforme du droit de l'UE

La mise en œuvre du droit de l'UE incombe en premier lieu aux États membres. Dans certains domaines définis, la Commission européenne ou le Conseil peuvent adopter des actes d'exécution afin d'assurer que cette mise en œuvre s'effectue de manière uniforme.

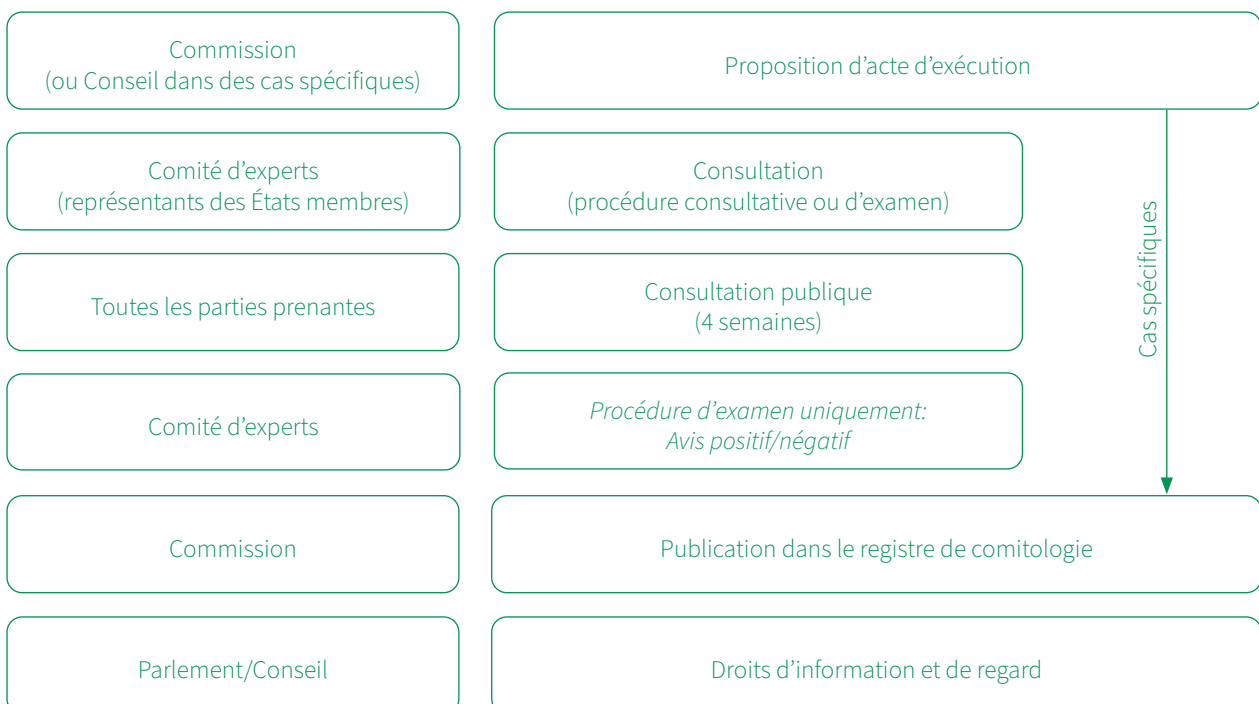
Afin d'assurer une application et une mise en œuvre uniformes d'actes juridiques de l'UE, la Commission – et, dans certains cas spécifiques également le Conseil – sont habilités à adopter des actes d'exécution. Ceci doit en outre permettre de réagir à des développements d'actualité qui nécessiteraient sinon une révision d'actes juridiques déjà adoptés.

Les actes d'exécution ne peuvent être adoptés que dans les domaines où des conditions uniformes de mise en œuvre sont nécessaires. Il s'agit notamment de la protection de la santé ou de la sécurité des personnes. Il doit être en outre stipulé dans l'acte juridique en question que des actes d'exécution peuvent être adoptés, les objectifs et exigences concrets de cet instrument étant alors également définis. Même si, dans la majorité des cas, les compétences d'exécution sont conférées à la Commission européenne, elles peuvent être également conférées au Conseil dans des cas spécifiques dûment justifiés et dans les cas prévus aux articles 24 et 25 (Politique étrangère et de sécurité commune) du Traité sur l'Union européenne.

Les actes d'exécution peuvent être utilisés de diverses manières, par exemple :

- Pour fixer les conditions-cadres d'une mise en œuvre uniforme d'actes juridiques (portant par exemple sur les valeurs limites de substances chimiques dans des jouets caractérisés par un degré élevé d'exposition, Directive 2009/48/CE)
- Lors d'une procédure de clause de sauvegarde, pour décider si une mesure prise au niveau national pour mettre en œuvre un acte juridique est ou non justifiée (p. ex. l'article 71 de la proposition de la Commission d'un règlement sur les produits de construction COM(2022) 144 ; l'article 64 de la proposition de règlement de la Commission sur l'écoconception COM(2022) 142)

Procédure de comitologie relative à l'adoption d'actes d'exécution



Pour en savoir plus sur la procédure de comitologie : www.consilium.europa.eu/fr/council-eu/decision-making/implementing-and-delegated-acts

- Comme base pour l'adoption de spécifications communes (p. ex. l'article 20 du projet de texte actuel du Règlement sur les machines¹).

Procédure relative à l'adoption d'actes d'exécution

Conformément à l'article 291 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil établissent à l'avance, par voie législative, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle, par les États membres, de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission. Ces règles sont complétées par le Règlement (UE) 182/2011 relatif aux travaux des comités².

Selon cette procédure, dite de « comitologie », un groupe d'experts est consulté lors de l'élaboration d'un acte d'exécution. Ce comité se compose de représentants des États membres, qui peuvent ainsi s'impliquer dans l'adoption d'un acte d'exécution. Cette procédure n'est toutefois pas obligatoire pour tous les actes d'exécution : dans certains cas, comme par exemple l'attribution de subventions inférieures à un certain montant, la Commission peut adopter un acte d'exécution sans consulter un comité.

Dans le cadre du programme visant à une amélioration de la réglementation³, il a été par ailleurs décidé que les citoyens et toute partie prenante disposaient d'un délai de quatre semaines pour présenter leurs observations, avant que le comité ne se prononce sur l'acte d'exécution. Un compte rendu sommaire des discussions du comité est publié dans le registre de comitologie⁴. Alors que le Parlement européen et le Conseil doivent valider explicitement les actes délégués (voir encadré), ils ne disposent, dans le cas des actes d'exécution, que d'un droit d'information et de regard. Ce droit de regard prévoit que le Parlement et/ou le Conseil peuvent s'opposer à un acte d'exécution s'il dépasse les compétences de la Commission définies dans l'acte initial. Une approbation explicite n'est pas nécessaire.

Les actes d'exécution dans le Règlement sur les machines

Dans le nouveau Règlement sur les machines, les actes d'exécution auront un rôle important à jouer. La proposition de texte qui a été adoptée récemment par le Parlement et le Conseil européen¹ prévoit à l'article 20 que, en cas d'urgence – si les organismes européens de normalisation ne proposent aucune norme se prêtant à une harmonisation – la Commission est habilitée à établir, par le biais d'actes d'exécution, des spécifications communes concrétisant les exigences essentielles de santé et de sécurité. La procédure exacte n'est toutefois pas encore clairement définie. On peut notamment se poser la question de savoir comment peut être garantie l'expertise technique et la participation adéquate de tous les cercles intéressés lors de l'adoption d'éventuels actes d'exécution.

Les actes délégués

Outre les actes d'exécution, la Commission européenne peut également adopter des actes délégués pour concrétiser des actes juridiques. Lisez dans la KANBrief 4/22 ce qui différencie ces deux instruments.

www.kan.de/fr/publications/kanbrief/4/22/les-actes-delegues-instruments-de-la-legislation-europeenne

*Katharina Schulte
schulte@kan.de*

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-6-2023-INIT/fr/pdf> (projet adopté par le Parlement et le Conseil ; ne deviendra juridiquement contraignant qu'après sa publication au Journal officiel de l'UE)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex%3A32011R0182>

³ <https://t1p.de/tkras>

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/home?lang=fr>

Une expertise de la KAN pour y voir plus clair dans les réglementations sur l'éclairage

Dans le domaine de l'éclairage des lieux de travail, les réglementations de l'État et des organismes d'assurance accidents cohabitent en Allemagne avec des exigences fixées dans des normes. Une expertise de la KAN¹ met en évidence les similitudes de contenu, les différences et les correspondances dans les différents documents.

Depuis quelques années, la KAN s'intéresse à la norme EN 12464-1 « Lumière et éclairage – Éclairage des lieux de travail – Partie 1 : lieux de travail intérieurs ». Cette norme contient, entre autres, des exigences détaillées concernant l'organisation de la prévention en entreprise, notamment des valeurs minimales pour l'éclairage de différents lieux de travail. Or, selon le Document de principe sur le rôle de la normalisation dans l'organisation de la prévention en entreprise², celle-ci ne devrait pas, par principe, faire l'objet d'une normalisation.

En raison des nombreuses similitudes de contenu entre la norme EN 12464-1 et les réglementations de l'État et des organismes d'assurance accidents, la KAN a déjà eu des échanges avec le comité compétent du DIN à propos des éditions précédentes de cette norme. Suite à ses prises de position, la KAN a pu obtenir l'ajout de précisions sur la sécurité et la santé au travail dans l'avant-propos national, ainsi que dans le domaine d'application.

Dans la pratique, tant ces similitudes que les différences et les liens entre la norme et les réglementations de l'État et des organismes d'assurance accidents représentent de véritables défis, notamment pour les personnes qui conçoivent des systèmes d'éclairage. Ainsi, c'est à la norme EN 12464-1 qu'il est souvent fait référence dans les contrats relatifs à la planification de systèmes d'éclairage. Or, il existe parallèlement un document officiel – l'ASR A3.4 « Éclairage » – qui déclenche la présomption de conformité avec les exigences en matière d'éclairage contenues dans l'ordonnance sur les lieux de travail, et qui, de ce fait, prime sur les normes.

L'objectif de la KAN est de promouvoir pour la SST un ensemble de règles cohérentes et adaptées à la pratique. Il fallait donc clarifier sur quels points les documents de la SST et de la normalisation se rejoignent dans leurs exigences, et sur quels points ils divergent. Il convenait aussi d'examiner les conséquences qui en découlent pour la pratique. C'est dans ce but que, en 2022, la KAN a lancé un appel d'offres pour une expertise portant sur la comparaison des exigences en matière d'éclairage des lieux de travail qui se trouvent dans les réglementations de l'État et des organismes d'assurance accidents avec celles contenues dans les normes, expertise dont elle a confié la réalisation à l'Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail (BAuA).



© r12010 - stock.adobe.com

L'expertise, source d'informations pour les organismes

Dans le cadre de cette expertise, les exigences relatives à l'éclairage des lieux de travail qui se trouvent d'une part dans les diverses réglementations sur la SST, et de l'autre dans les normes, sont comparées entre elles. En raison de la présomption de conformité aux exigences en matière de SST contenues dans l'ordonnance sur les lieux de travail, l'accent est mis sur les contenus de l'ASR A3.4 « Éclairage ». Au niveau de la normalisation, c'est la norme EN 12464-1:2021 qui est le document de référence pour la conception de l'éclairage des lieux de travail intérieurs. Pour la comparaison, on a également pris en compte d'autres documents de l'État, des organismes d'assurance accidents et de la normalisation qui ont un lien étroit avec les deux documents mentionnés.

Afin de permettre une comparaison systématique, les exigences et recommandations respectives des documents examinés ont été mises en regard, et les écarts constatés en termes de sécurité et de santé au travail ont été évalués selon une échelle élaborée par l'auteur. Lors de la comparaison entre l'ASR et les documents de normalisation, l'auteur souligne les différences, tant en termes de groupes cibles que du niveau de contrainte qui existe pour les différentes personnes concernées. Ainsi, les règles sur les lieux de travail s'adressent aux employeurs : elles déclenchent la présomption de conformité avec les prescriptions à concrétiser en matière de SST. Les normes, en revanche, s'adressent aux personnes qui conçoivent les systèmes d'éclairage. Il y est souvent fait référence dans les contrats conclus entre les éclairagistes et leurs donneurs d'ordre (le plus souvent l'employeur ou le propriétaire du bâtiment).

Des différences fondamentales sont également constatées quant aux domaines de réglementation traités. Ainsi, par exemple, les lieux de travail en extérieur et l'éclairage de sécurité n'apparaissent que dans l'ASR A3.4. Une différence notable concerne le traitement de la lumière du jour. La norme EN 12464-1 ne fait en effet aucune différence entre lumière du jour et lumière artificielle. Une différence apparaît également dans les définitions des notions, ce qui a un impact sur l'ensemble des documents. De plus, la manière dont sont traitées les notions d'ombre, de scintillement et d'éblouissement diffère aussi. Des différences de moindre importance apparaissent dans les tableaux d'exigences se rapportant à des lieux de travail ou à des tâches visuelles spécifiques, tableaux que contiennent tant l'ASR A3.4 que la norme EN 12464-1.

Les effets non visuels de la lumière sont abordés dans une recommandation du Comité pour les lieux de travail (ASTA), dans laquelle l'éclairage de nuit est particulièrement mis en avant. Jusqu'à présent, le sujet n'est pas traité dans l'ASR. Le document d'information 215-220 de la DGUV, consacré aux effets non visuels de la lumière sur l'individu, fournit quant à lui des indications et des recommandations sommaires. La norme EN 12464-1 aborde le sujet des effets non visuels dans l'annexe informative.

Les recommandations de la KAN

Lors de deux réunions, des spécialistes issus des cercles de la KAN ont discuté du contenu de l'expertise, et en ont déduit des recommandations. La KAN recommande de diffuser les conclusions de l'étude et de les mettre à la disposition, pour leur usage, du Ministère fédéral du Travail et des Affaires sociales, ainsi que des organismes concernés de la SST et de la normalisation.

*Dr Anna Dammann
dammann@kan.de*

¹ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/2023-06-Vergleich_Beleuchtung_Arbeitsstaetten.pdf (en allemand, résumé en français)

² www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/en/Deu/2021-02_Grundsatzpapier-Update-en.pdf (en anglais)

Normalisation des exosquelettes : état des lieux

Les exosquelettes peuvent soulager les travailleurs, pour certains mouvements ou certaines postures. Depuis deux ans environ, plusieurs groupes de travail au sein du DIN placent sur la normalisation des caractéristiques, sur les exigences ergonomiques et sur les méthodes d'essai de ces systèmes.

Les exosquelettes sont des systèmes techniques portés sur le corps. Grâce au couplage mécanique et à l'interaction avec l'homme, ils sont en mesure de fournir une assistance pour des mouvements ou des postures définis. Ils servent notamment à aider à soulever des charges lourdes, en réduisant en partie les forces exercées sur le bas du dos. D'autres modèles sont conçus pour soutenir les bras des travailleurs, en particulier pour les travaux prolongés effectués au-dessus du niveau des épaules, et pour soulager ainsi la zone des épaules et de la nuque. Pour les utilisateurs d'exosquelettes, le but est de réduire ainsi les sollicitations subies ainsi que les risques pour la santé qu'elles provoquent, dans des cas où d'autres mesures s'avèrent inefficaces.

Les avancées doivent s'accompagner de normes

L'utilisation d'exosquelettes sur les lieux de travail n'est pas encore très répandue. Mais, au fur et à mesure qu'ils se perfectionnent, le nombre de modèles disponibles sur le marché et qui se prêtent à divers usages ne cesse d'augmenter. Outre la nécessité de poursuivre les recherches, notamment sur les effets à long terme de ces systèmes, le besoin de normes se fait sentir. Ces normes pourraient formuler des exigences générales, de sécurité et d'ergonomie pour les exosquelettes, ainsi que des recommandations pour le développement et les essais de ces produits. Les exigences définies dans les normes permettent en effet de préciser les caractéristiques et les possibilités d'utilisation des exosquelettes.



En Allemagne, le travail de normalisation sur les exosquelettes a commencé en janvier 2021, avec la création au sein du DIN du comité commun NA 023-00-08 GA « Exosquelettes ». Le comité de normalisation Ergonomie, qui gère le projet, travaille dans ce groupe de travail commun avec les comités de normalisation Construction mécanique (Robotique) et Mécanique de précision et optique (Technique orthopédique). On observe une large participation de différents cercles intéressés, notamment de représentants du monde de la science et de la recherche, des organismes d'assurance accidents, de l'Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail (BAuA), de comités d'entreprise et de différents exploitants. Un représentant du Secrétariat de la KAN fait également partie de ce comité.

Le comité NA 023-00-08 GA « Exosquelettes » a mis en place trois groupes de travail. Le premier, « Structure et terminologie », a élaboré une proposition de classification des exosquelettes en fonction des domaines d'utilisation suivants : médecine, industrie, armée et utilisateurs privés. Cette classification fait aussi des distinctions en fonction de la nature de l'aide apportée (p. ex. stabiliser ou faciliter les mouvements), du système de fonctionnement (p. ex. avec ou sans système d'entraînement), de la zone du corps devant bénéficier de l'assistance (p. ex. le bas du dos ou la zone des épaules et de la nuque), ainsi que de leur forme et structure extérieures (p.ex. éléments rigides ou souples). De plus, ce groupe a formulé des propositions quant à la définition de termes essentiels concernant les exosquelettes.

Le groupe de travail « Efficacité et comparabilité » est, d'une part, en charge de la définition de paramètres des exosquelettes et de scénarios de tests, dont le but est de garantir une comparabilité entre les différents modèles. Ces paramètres de comparabilité peuvent être notamment leur poids, le temps nécessaire pour les mettre et les enlever, ainsi que la puissance de la batterie. Lors de la définition des scénarios de tests, il serait envisageable d'évaluer certaines fonctions ou activités effectuées avec un exosquelette, comme marcher, s'asseoir ou monter des marches. Le groupe travaille d'autre part sur des méthodes standardisées permettant de mesurer l'efficacité des exosquelettes. Il cite à ce propos différentes méthodes de mesure, notamment l'électromyographie (EMG), la capture de mouvement ou les mesures de force.

Intitulé « Interface physique », le troisième groupe de travail élabore des spécifications et des projets de textes normatifs qui traitent de l'interface homme-exosquelette. Étant donné que c'est par cette interface que s'exercent les forces sur les parties molles du corps humain, un soin particulier doit être apporté à l'ergonomie de sa conception, toute pression trop élevée devant en effet être évitée. Il faut en outre prendre en compte et prévenir les risques mécaniques, notamment l'écrasement ou le coincement de parties du corps. Enfin, l'hygiène jouant aussi un rôle important dans l'interface homme-exosquelette, des spécifications sont également formulées à propos du nettoyage et de l'entretien des éléments susceptibles d'être en contact direct avec la peau de l'utilisateur.

L'objectif du NA 023-00-08 GA « Exosquelettes » est d'introduire dans la normalisation européenne les spécifications, propositions de projet et projets de texte qui auront été élaborés. Il n'existe toutefois pour cela pas encore de comité approprié. C'est pourquoi les représentants allemands sont en contact avec d'autres pays européens, suggérant que soient créés des comités de normalisation européens dédiés aux exosquelettes. Pour autant que suffisamment de pays se montrent intéressés par une collaboration, leur mise en place pourrait intervenir en 2024.

Ralf Schick
Responsable de la sous-section
spécialisée Charges physiques
de la DGUV
r.schick@bghw.de

La normalisation dans la fabrication additive

L'essor de la fabrication additive (ou impression 3D) rend de plus en plus nécessaire l'élaboration de normes portant sur cette technologie. Des développements ayant une incidence sur la SST existent actuellement, en particulier au niveau de l'ISO.

Les procédés de fabrication additive sont de plus en plus utilisés pour réaliser des composants d'une extrême précision. « Fabrication additive » est un terme générique qui englobe tous les procédés dans lesquels une machine opère par addition de couches successives. Différentes technologies et matières premières sont utilisées, en fonction de l'application. Or, chacune de ces matières premières et technologies présente des risques particuliers pour les travailleurs.

Des spécifications normatives concrètes sont nécessaires

Norme de type A liée à la directive Machines, l'EN ISO 12100 contient des exigences essentielles et généralisables sur l'appréciation et la réduction du risque¹, exigences applicables à tous les types de machines. Dans le domaine de la fabrication additive, il n'existe aujourd'hui pas encore de norme de type C définissant des exigences détaillées pour différents types de machines. Or, il y a bien longtemps que les machines d'impression 3D ont fait leur entrée dans les ateliers de production. On ne peut donc que se réjouir qu'un premier candidat – l'EN ISO/ASTM 52938-1 – soit en cours d'élaboration. Ce document définit des exigences de sécurité pour les machines qui utilisent un rayon laser et un lit de poudre métallique. L'objectif des acteurs européens au sein du comité ISO est que cette norme soit conforme à la directive européenne Machines, et qu'elle soit répertoriée sous cette dernière. Le Secrétariat de la KAN a participé à l'élaboration du projet de norme afin de soutenir cet enjeu. Le document, qui se trouve au stade de l'enquête publique, peut être consulté sur le portail des projets de normes du DIN, où tous les cercles intéressés peuvent laisser des commentaires sur le texte² (de préférence avant le 1er juillet 2023).

Des documents de normalisation sur l'organisation de la prévention en entreprise

Allant au-delà de la sécurité des produits et des machines, divers orga-

nismes s'efforcent de fixer également les aspects de l'organisation de la prévention en entreprise dans des normes et documents apparentés. L'organisation de la prévention en entreprise faisant en Allemagne l'objet de réglementations détaillées issues de l'État et des organismes d'assurance accidents, les cercles représentés au sein de la KAN ne sont favorables que dans des cas exceptionnels à des normes concernant ce domaine. Il n'est toutefois pas toujours possible de s'opposer à chacune de ces tentatives. Dans ces cas, il est alors important d'accompagner ces processus afin d'obtenir tout au moins des documents acceptables sur le fond.

Les directives VDI de la série 3405-6, par exemple, mettent en évidence les risques liés à certains procédés de fabrication additive. Elles ne contiennent pas d'exigences portant spécifiquement sur l'entreprise, mais – grâce à l'initiative de la KAN – sont en quelque sorte conçues comme des guides pour l'application des réglementations pertinentes de l'État et des organismes d'assurance accidents³. Cette approche, qui se traduit par une cohérence élevée du cadre réglementaire, est en outre conviviale.

Au niveau international aussi, les normes portant sur l'organisation de la prévention dans les entreprises pratiquant la fabrication additive suscitent un vif intérêt. C'est pourquoi le Secrétariat de la KAN a également participé à l'élaboration de l'ISO/ASTM 52931 sur les principes généraux pour l'utilisation de matériaux métalliques sur les lieux de travail où est pratiquée la fabrication additive⁴. L'ISO a publié la norme au début de 2023. Lors d'une procédure de vote parallèle, elle a été également adoptée comme norme européenne, et sera donc prochainement intégrée automatiquement dans la collection normative allemande. La KAN a œuvré pour qu'il soit fait référence aux réglementations nationales en vigueur, dans l'introduction du document et à d'autres endroits appropriés. Les travaux d'élaboration d'un autre document devraient

commencer prochainement, probablement pour les procédés de fabrication additive à base de polymères.

On demande des préventeurs !

Il est par principe nécessaire de participer activement à l'élaboration des normes pertinentes pour garantir un niveau de sécurité élevé. C'est le seul moyen de concevoir des documents allant dans le sens de la SST, et de prévenir à la source tout problème possible. Ceci vaut en particulier pour les domaines dans lesquels il n'existe que peu de standards établis, comme c'est précisément le cas pour la fabrication additive. Le Secrétariat de la KAN continuera d'accompagner la normalisation dédiée à la fabrication additive. Il serait toutefois souhaitable que d'autres préventeurs s'investissent également davantage dans ce nouveau domaine de normalisation, en particulier s'ils connaissent bien les machines utilisées dans la pratique. Leur savoir et leur expérience sont très précieux et peuvent s'avérer essentiels pour l'élaboration d'autres normes de type C. Au niveau allemand, c'est, au sein du DIN, la section technique Fabrication additive du comité de normalisation Technologie des matériaux (NWT) qui a la charge de ce domaine.

*Nicola Helfer
helfer@kan.de*

¹ EN ISO 12100:2011-03 « Sécurité des machines – Principes généraux de conception – Appréciation du risque et réduction du risque »

² EN ISO/ASTM 52938-1 « Fabrication additive de métaux – Environnement, hygiène et sécurité – Partie 1 : exigences de sécurité pour les machines PBF-LB » ; www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nwt/entwuerfe/wdc-beuth:din21:368799271

³ VDI 3405, Additive manufacturing processes – User safety on operating the manufacturing facilities – Part 6.1:2019-11, Laser beam melting of metallic parts; Part 6.2:2021-04, Laser sintering of polymers; Part 6.3 draft:2022-02: Resin-based manufacturing processes

⁴ ISO/ASTM 52931:2023-01 « Fabrication additive de métaux – Environnement, santé et sécurité – Principes généraux pour l'utilisation de matériaux métalliques »

Les préventeurs représentés au sein du Forum stratégique pour la normalisation

C'est dans le but de renforcer le rôle des experts allemands dans la normalisation européenne et internationale qu'a été créé le Forum stratégique allemand pour la normalisation au sein du Ministère fédéral de l'Économie et de la Protection du Climat (BMWK). Il se compose de 42 membres – nommés pour deux ans – issus du monde de l'économie, de la politique, de la science et de la société. Parmi eux, le Ministère fédéral du Travail et des Affaires sociales, ainsi que la KAN, sont également représentés.

Sous la direction de la Secrétaire d'État parlementaire, Dr Franziska Brantner, le comité a pour mission d'identifier les sujets et projets de normalisation qui présentent une importance stratégique pour l'économie et la compétitivité allemandes, et de contribuer à une forte participation d'experts allemands au sein des comités de normalisation européens et internationaux. Le Forum stratégique reflète en outre les activités du « High Level Forum on Standardisation » européen, et conseille le BMWK pour les questions relatives à la normalisation.

Pour en savoir plus : www.bmwk.de; Mot clé : Strategieforum

Un règlement européen pour les engins automoteurs

Le 30 mars 2023, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement (UE) relatif à la réception et à la surveillance du marché des engins mobiles non routiers circulant sur la voie publique et modifiant le règlement (UE) 2019/1020. Le règlement porte sur les exigences relatives à la circulation sur la voie publique, mais pas sur d'autres aspects déjà réglementés au niveau européen, comme la sécurité des machines ou les émissions sonores.

Jusqu'à présent, ces aspects étaient régis par des réglementations nationales, qui différaient parfois considérablement d'un pays à l'autre. Le règlement couvre un large éventail de machines utilisées par exemple dans la construction ou l'agriculture.

La proposition s'appuie sur l'approche à trois niveaux déjà introduite pour la réception UE par type des véhicules à moteur :

- Les **dispositions fondamentales** et le **champ d'application** sont fixés par le Parlement européen et le Conseil dans le règlement proposé fondé sur l'article 114 du TFUE, conformément à la procédure législative ordinaire, et qui prévoit ainsi une harmonisation totale des exigences relatives aux produits.
- Les **spécifications techniques détaillées** sont établies dans des **actes délégués** adoptés par la Commission, et non pas dans des normes harmonisées.
- La Commission adopte en outre des **actes d'exécution** établissant les dispositions administratives, telles que le modèle pour la fiche de réception par type.

Texte de la proposition de règlement : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2023:178:FIN>

Actualisation du droit de l'UE sur la responsabilité du fait des produits

La Commission européenne a présenté deux propositions de directives visant à ajuster la législation sur la responsabilité du fait des produits. Elle souhaite ainsi améliorer la sécurité juridique : le consommateur ne pouvant en effet faire valoir aujourd'hui, pour un nombre croissant de produits, aucune indemnisation en cas de dommages provoqués par eux.

La directive révisée relative à la responsabilité du fait des produits défectueux doit s'appliquer à tous les types de produits, ce qui inclut désormais les mises à jour de logiciels, les systèmes d'IA, les applications pour smartphones et les produits ayant fait l'objet d'une refabrication ou modification, qui n'étaient pas couverts par l'actuelle directive. C'est à l'encontre des fabricants ou des responsables que s'exerce la responsabilité, et ce indépendamment de la faute. Pour les produits fabriqués en dehors de l'UE, ce n'est plus seulement l'importateur, mais aussi le mandataire du fabricant dans l'UE et ses distributeurs (y compris les plateformes en ligne) qui pourront être tenues pour responsables.

La Directive sur la responsabilité en matière d'IA prévoit en outre pour les fournisseurs d'IA une responsabilité fondée sur la faute, pour d'autres violations de biens juridiques, comme la discrimination ou la perte de données par l'IA. Les victimes de dommages n'auront plus à expliquer en détail comment le dommage est survenu en raison d'un dysfonctionnement de l'IA, mais devront uniquement prouver la probabilité d'un lien de causalité avec le comportement de l'IA. Contrairement à la Directive sur la responsabilité du fait de produits défectueux, des actions au titre de la Directive sur la responsabilité en matière d'IA peuvent être également intentées par des personnes morales.

Proposition de Directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0495>

Proposition de Directive sur la responsabilité en matière d'IA : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52022PC0496>

Conférence « Un bon départ dans la normalisation »

Bien qu'ayant affaire à des normes, les étudiants, apprentis et employés qualifiés dans les entreprises ignorent souvent qu'ils ont eux-mêmes la possibilité de participer activement à l'élaboration de leurs contenus. C'est dans le but d'intégrer systématiquement ce savoir dans les programmes de formation initiale et continue que le DIN et la DKE organisent les 28 et 29 septembre à Berlin une conférence interactive consacrée à l'enseignement de la normalisation. Les enseignants et chargés de cours des établissements d'enseignement supérieur auront ainsi un aperçu de l'importance, des processus et de l'utilité de la normalisation, et auront accès à du matériel pédagogique qu'ils pourront utiliser pour leurs cours.

Informations et inscriptions : <https://t1p.de/durchstarten-mit-normung>

Termine / Events / Agenda



27.06.23 » Berlin

Workshop

**Auf welches Klima-Szenario müssen wir aus
Vorsorgegründen vorbereitet sein?**

DIN/DKE/VDI

[www.din.de/de/din-und-seine-partner/termine/termine/
auf-welches-klima-szenario-muessen-wir-aus-
vorsorgegruenden-vorbereitet-sein-906784](http://www.din.de/de/din-und-seine-partner/termine/termine/auf-welches-klima-szenario-muessen-wir-aus-vorsorgegruenden-vorbereitet-sein-906784)

05.-07.07.23 » Dresden

Seminar

Maschinensicherheit und Produkthaftung

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IAG)

https://asp.veda.net/webgate_dguv_prod 🔗 570012

11.-12.07.23 » Nürnberg

Seminar

CE-Kennzeichnung im Maschinen- und Anlagenbau

VDI

www.vdi-wissensforum.de 🔗 CE-Kennzeichnung

20.-24.07.23 » San Francisco/ Hybrid

Konferenz

Applied Human factors and Ergonomics (AHFE 2023)

AHFE International

<https://ahfe.org/>

23.-28.07.23 » Copenhagen

Conference

HCI International – Human-computer interaction - 2023

HCII

<https://2023.hci.international>

12.-13.09.23 » Berlin

Seminar

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und Produkthaftung

VDI

www.vdi-wissensforum.de 🔗 Produkthaftung

18.-19.09.23 » Bonn

Seminar

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

MBT Ostermann GmbH

[www.maschinenbautage.eu/seminare/
seminarmaschinenrichtlinie1/](http://www.maschinenbautage.eu/seminare/seminarmaschinenrichtlinie1/)

19.09.23 » Dortmund

Fachtagung

Smarte IKT und AR im Arbeitskontext

BauA

[www.baua.de/DE/Angebote/Veranstaltungen/Termine/
2023/09.19-Smarte-IKT-und-AR.html](http://www.baua.de/DE/Angebote/Veranstaltungen/Termine/2023/09.19-Smarte-IKT-und-AR.html)

28.-29.09.23 » Berlin

Konferenz

Durchstarten mit Normung

DIN/DKE

www.din.de/de/mitwirken/young-professionals

17.-19.10.23 » Köln

Konferenz

Maschinenbautage 2023 mit Maschinenrechtstag

MBT Ostermann GmbH

[www.maschinenbautage.eu/konferenzen/
konferenz-maschinenrichtlinie-2023/](http://www.maschinenbautage.eu/konferenzen/konferenz-maschinenrichtlinie-2023/)

18.-20.10.23 » Dresden

Seminar

**Manipulation an Maschinen und Anlagen:
Risiken erkennen, Maßnahmen ergreifen**

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IAG)

https://asp.veda.net/webgate_dguv_prod 🔗 570089

25.-27.10.23 » Dresden

Seminar

Grundlagen der Normungsarbeit im Arbeitsschutz

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IAG)/KAN

https://asp.veda.net/webgate_dguv_prod 🔗 570044

Bestellung / Ordering / Commande

www.kan.de » Publikationen » KANBrief » KANBrief-Bestellservice (kostenfrei)

www.kan.de/en » Publications » KANBrief » KANBrief subscription (free of charge)

www.kan.de/fr » Publications » KANBrief (gratuit)



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Herausgeber / publisher / éditeur

Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA)
mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Arbeit
und Soziales

Redaktion / editorial team / rédaction

Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), Geschäftsstelle
Sonja Miesner, Michael Robert
Tel. +49 2241 231 3450 · www.kan.de · info@kan.de

Verantwortlich / responsible / responsable

Angela Janowitz, Alte Heerstr. 111, D – 53757 Sankt Augustin

Übersetzung / translation / traduction

Odile Brogden, Marc Prior

Publikation

vierteljährlich / published quarterly / parution trimestrielle

ISSN: 2702-4024 (Print) · 2702-4032 (Online)