



W H I T E P A P E R

EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Chancen, Belastungen und Insolvenzrisiken für die Elektronikfertigung in der EU

Eine Analyse für EMS-Dienstleister und Betreiber vernetzter Fertigungsanlagen in der EU

Dirk Kaussen, MBA

Gründer und Geschäftsführer, EMS Strategy Group | Mai / Juni 2026

Zusammenfassung

Die neue EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 löst am 20. Januar 2027 die bisherige Maschinenrichtlinie 2006/42/EG vollständig ab. Sie trifft die europäische Elektronikfertigung in einer Phase technologischer Verdichtung: Fertigungslinien sind heute keine isolierten Maschinenabfolgen mehr, sondern vernetzte Systeme aus SMD-Bestückungsautomaten, Wellenlötanlagen, THT-Bestückungslösungen, automatischen optischen Inspektionssystemen, Röntgenanlagen, Lagermanagementsystemen und übergeordneten Manufacturing-Execution-Systemen (MES). Genau dieser Vernetzungsgrad ist der Kern des neuen Regulierungsrahmens.

Dieses White Paper analysiert auf Basis öffentlich zugänglicher Quellen aus dem Zeitraum 2025–2026 die Bedeutung der MVO für Betreiber und Hersteller in der Elektronikfertigung: welche Vorteile die Verordnung bietet, welche Belastungen entstehen, mit welchen Kosten an einer repräsentativen vernetzten Fertigungslinie zu rechnen ist — und welche Unternehmen durch kumulative Regulierungskosten in wirtschaftliche Schwierigkeiten geraten könnten.

Vier Kernaussagen dieses White Papers

- 1. Rechtsformwechsel ohne Übergangsfrist:** Die MVO gilt ab dem 20. Januar 2027 unmittelbar und einheitlich in allen EU-Mitgliedstaaten — ohne nationale Anpassungsspielräume.
- 2. Vernetzte Fertigung im Fokus:** Cybersicherheitspflichten, KI-Regulierung für selbstlernende Systeme und eine neu definierte "wesentliche Veränderung" betreffen nicht nur SMD-Linien, sondern die gesamte vernetzte Fertigungsinfrastruktur.
- 3. Schätzkosten je vernetzter Fertigungslinie:** Auf Basis öffentlich verfügbarer Marktpreise schätzt die EMS Strategy Group einen einmaligen Compliance-Aufwand von ca. 30.000–80.000 € für eine vollständige, vernetzte Fertigungslinie mit SMD, THT, Inspektion und MES-Anbindung.
- 4. Wirtschaftliche Belastung für strukturschwache KMU:** Öffentlich zugängliche Insolvenzstatistiken (Destatis 2025) und die Regulierungsfolgenabschätzung der EU-Kommission zur MVO legen nahe, dass kleine Fertigungsbetriebe mit dünner Eigenkapitalbasis durch kumulierende Regulierungskosten wirtschaftlich unter Druck geraten können. Eine direkte Kausalität zwischen MVO und Insolvenz ist statistisch nicht isolierbar — das strukturelle Gefährdungspotenzial für ressourcenbegrenzte Unternehmen ist jedoch dokumentiert.

1. Die EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 — Hintergrund und Anwendungsbereich

1.1 Von der Richtlinie zur Verordnung: Was sich rechtlich fundamental ändert

Am 29. Juni 2023 wurde die Verordnung (EU) 2023/1230 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Sie tritt am 20. Januar 2027 vollständig in Kraft. Der entscheidende Unterschied liegt in der Rechtsform: Eine Richtlinie musste von jedem Mitgliedstaat in nationales Recht umgesetzt werden — mit teils unterschiedlichen nationalen Interpretationen. Eine Verordnung gilt unmittelbar, einheitlich und ohne Umsetzungsakt in allen EU-Mitgliedstaaten.

In Deutschland hat das Bundeskabinett Ende Juli 2025 einen Gesetzentwurf zur nationalen Begleitung eingebracht — das Maschinenverordnung-Durchführungsgesetz (MaschinenDG). Es regelt ausschließlich Sprach-, Verfahrens-, Marktüberwachungs- sowie Bußgeld- und Strafvorschriften. Die inhaltlichen Anforderungen entstammen ausschließlich der EU-Verordnung.

Quelle: IHK Halle-Dessau (27.04.2026): Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 tritt 2027 in Kraft. ihk.de/halle

1.2 Anwendungsbereich — die gesamte vernetzte Elektronikfertigung

Die MVO gilt gemäß Artikel 2 Absatz 1 für vollständige und unvollständige Maschinen sowie für dazugehörige Produkte wie Sicherheitsbauteile und auswechselbare Ausrüstungen. Für die Elektronikfertigung bedeutet dies: Maschinelle Komponenten einer Fertigungslinie können unter die Anforderungen der MVO fallen, insbesondere wenn sie neu in Verkehr gebracht, wesentlich verändert oder sicherheitsrelevant modernisiert werden.

Relevant sind damit nicht ausschließlich SMD-Bestückungslinien. Die MVO erfasst ebenso Wellenlötanlagen und selektive Lötssysteme, THT-Bestückungsautomaten, Röntgeninspektionsanlagen (X-Ray), automatisierte Lagersysteme und Kommissionierlösungen, Handlingsysteme und Förderanlagen, MES-gesteuerte Steuerungsinfrastruktur sowie alle Maschinen, die über Schnittstellen mit übergeordneten Systemen kommunizieren. Die zunehmende Vernetzung zwischen Maschinen und übergeordneten Systemen wird in der MVO erstmals ausdrücklich bei sicherheitsrelevanten Anforderungen an digitale Steuerungs- und Kommunikationsstrukturen berücksichtigt.

Quelle: IHK Nürnberg (2025): Merkblatt zur Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen. ihk-nuernberg.de

Quelle: ZVEI e.V. (2024): Leitfaden zur Anwendung der neuen EU-Maschinenverordnung in der Elektroindustrie. zvei.org

2. Wesentliche Neuerungen der MVO

2.1 Cybersicherheit als erstmals verbindliche Herstellerpflicht

Eine der bedeutendsten Neuerungen für vernetzte Fertigungsumgebungen sind die erstmals ausdrücklich formulierten Anforderungen zum Schutz gegen unbefugte digitale Eingriffe und sicherheitsrelevante Manipulationen gemäß Anhang III, Ziffer 1.1.9 der MVO. Hersteller müssen sicherstellen, dass Maschinen gegen unbefugten Zugriff durch Dritte geschützt sind. Steuerungen müssen so beschaffen sein, dass Cyberangriffe, Hardware- und Software-Defekte sowie Fehler in der Steuerungslogik nicht zu Gefährdungssituationen führen. Diese Anforderung war in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG nicht enthalten.

Für eine vernetzte Fertigungslinie — in der Bestückungsautomaten, Lötssysteme, Inspektionsanlagen und MES über gemeinsame Netzwerkinfrastruktur kommunizieren — bedeutet dies: Jede Netzwerkschnittstelle, jede externe Steuerungsverbindung und jeder Datenzugriff auf Maschinenparameter muss gegen unbefugten Zugriff gesichert und dokumentiert sein.

Quelle: EUR-Lex (29.06.2023): Verordnung (EU) 2023/1230, Anhang III, Ziffer 1.1.9. eur-lex.europa.eu

Quelle: NTT DATA (25.07.2025): EU-Maschinenverordnung 2023/1230: Neue Cybersecurity-Anforderungen für Hersteller ab 2027. de.nttdata.com

Quelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2025): Cybersecurity und funktionale Sicherheit nach der neuen MVO. dguv.de

2.2 KI und selbstentwickelndes Verhalten

Maschinen mit selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von maschinellem Lernen fallen in Anhang I, Teil A der MVO und unterliegen verschärften Konformitätsbewertungspflichten. In der Elektronikfertigung nutzen AOI- und SPI-Systeme KI primär zur optischen Fehlklassifizierung. Diese fällt **nicht** unter die verschärften Prüfpflichten von Anhang I, da sie keine sicherheitsgerichteten Steuerungsaufgaben (wie die Verriegelung von Schutzhauben) übernimmt. Relevanz in Anhang I entsteht für EMS-Betreiber im Regelfall nur dann, wenn autonome Logistiksysteme (AGVs) oder kollaborative Roboter (Cobots) eigenständig sicherheitsrelevante Fahr- und Bewegungsregeln mittels KI erlernen.

KI-gestützte Systeme dürfen keine sicherheitsrelevanten Funktionen ausführen, die zu unkontrollierten oder gefährdenden Maschinenzuständen führen können. Änderungen an Parametern und Regeln, die Gefährdungssituationen erzeugen können, müssen verhindert werden. Sicherheitsrelevante Entscheidungsprozesse müssen aufgezeichnet werden.

Quelle: ZVEI e.V. (2024): Leitfaden zur Anwendung der neuen EU-Maschinenverordnung in der Elektroindustrie. zvei.org

2.3 Software als Sicherheitsbauteil

Unter der MVO wird Software, die Sicherheitsfunktionen übernimmt, rechtlich wie ein physisches Sicherheitsbauteil behandelt. Sie unterliegt denselben Anforderungen an Dokumentation, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung wie mechanische Bauteile. Für EMS-Dienstleister bedeutet dies: Software-Änderungen mit Einfluss auf Sicherheitsfunktionen oder sicherheitsrelevante Steuerungslogiken können abhängig von Umfang und Risikobewertung eine erneute Konformitätsbewertung erforderlich machen.

Quelle: Ebner Stolz (Mai 2026): Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 — Was Unternehmen jetzt wissen müssen. ebnerstolz.de

2.4 Wesentliche Veränderung — auch durch Software-Updates

Die MVO definiert erstmals gesetzlich, wann eine Änderung an einer bestehenden Maschine als „wesentlich“ gilt: wenn die Veränderung die Sicherheit beeinflusst und neue Gefährdungen schafft oder bestehende Risiken erhöht. Entscheidend: Diese Definition schließt digitale Eingriffe wie Software-Updates ausdrücklich ein. Wer eine bestehende Maschine wesentlich verändert, kann nach Artikel 10 MVO rechtlich als Hersteller eingestuft werden. **Wichtig für die Praxis:** Reguläre Firmware- und Sicherheits-Updates der Original-Maschinenhersteller (z. B. ASM, Fuji, Ersä) begründen *keine* wesentliche Veränderung für den Betreiber. Das Risiko betrifft EMS-Dienstleister dann, wenn sie über offene Schnittstellen (z. B. IPC-CFX, Hermes-Standard) eigene Steuerungssoftware oder MES-Skripte implementieren, die aktiv in die sicherheitsgerichtete Logik oder die Not-Aus-Ketten der Linie eingreifen.

Quelle: EUR-Lex (29.06.2023): Verordnung (EU) 2023/1230, Artikel 10. eur-lex.europa.eu

Quelle: iSAX GmbH (29.07.2025): Maschinenverordnung 2023/1230: Das kommt auf Sie zu. isax.com

Quelle: CCC IndustrieSoftware GmbH (19.01.2026): EU-Maschinenverordnung 2023/1230 — Was ändert sich bis 2027? blog.ccc-industriesoftware.de

2.5 Digitale Betriebsanleitung und neue Dokumentationspflichten

Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen dürfen künftig standardmäßig digital bereitgestellt werden. Hersteller müssen sicherstellen, dass die digitale Anleitung über die gesamte Lebensdauer der Maschine, mindestens jedoch zehn Jahre, online verfügbar bleibt. Im B2B-Bereich kann der Käufer weiterhin kostenlos eine Papierversion verlangen.

Quelle: ecoprotec GmbH (09.04.2026): EU-Maschinenverordnung 2023/1230 — Alle Änderungen ab 2027. ecoprotec.de/eu-maschinenverordnung-2027

3. Chancen der MVO für die Elektronikfertigung

3.1 Einheitlicher Rechtsrahmen in allen EU-Mitgliedstaaten

Der fundamentalste Vorteil der MVO liegt in ihrer unmittelbaren, einheitlichen Geltung ohne nationale Abweichungen. EMS-Dienstleister, die in mehreren EU-Ländern tätig sind oder Anlagen grenzüberschreitend beschaffen, mussten bisher unterschiedliche nationale Auslegungen der Maschinenrichtlinie berücksichtigen. Mit der MVO entfällt dieser Aufwand strukturell.

Quelle: IHK Halle-Dessau (27.04.2026): Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 tritt 2027 in Kraft. [ihk.de/halle](https://www.ihk.de/halle)

3.2 Rechtsklarheit für die vernetzte, digitale Fertigung

Die Maschinenrichtlinie aus dem Jahr 2006 war für die heutige technologische Realität vernetzter Fertigungslinien nicht konzipiert. Zentrale Fragen blieben offen: Was gilt bei Cybervorfällen an vernetzten Fertigungsmaschinen? Wann ist ein Software-Update so weitreichend, dass eine neue Konformitätsbewertung nötig wird? Wer haftet bei einem Sicherheitsvorfall, der durch eine kompromittierte Steuerungsschnittstelle ausgelöst wurde? Die MVO beantwortet diese Fragen erstmals verbindlich und schafft damit einen verlässlichen Rechtsrahmen für moderne Fertigungsumgebungen.

Quelle: M&P Sachverständige (05.03.2025): Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 — Alles Wissenswerte. [mp-sachverstaendige.de](https://www.mp-sachverstaendige.de)

3.3 Erhöhte Produktsicherheit als Qualitätsmerkmal

Die verschärften Anforderungen an Cybersicherheit und KI-Regulierung erhöhen das Sicherheitsniveau in europäischen Fertigungsumgebungen nachweisbar. Für OEM-Kunden, die ihre Aufträge an europäische EMS-Dienstleister vergeben, bedeutet ein MVO-konformer Partner: dokumentiert geschützte Produktionsdaten, regulierungskonform betriebene Maschinen und ein nachvollziehbares Risikomanagement. In sicherheitskritischen Segmenten wie Medizintechnik, Verteidigung und Automotive wird dieser Nachweis zunehmend zur Vergabevoraussetzung.

Quelle: [elektro-automatisierung-digital.de](https://www.elektro-automatisierung-digital.de) (04.02.2026): Fit für 2027: Was sich mit der neuen EU-Maschinenverordnung wirklich ändert. [elektro-automatisierung-digital.de](https://www.elektro-automatisierung-digital.de)

3.4 Harmonisierung mit dem Cyber Resilience Act

Die MVO harmonisiert explizit mit dem EU Cyber Resilience Act (CRA). Für Unternehmen, die ohnehin Compliance-Prozesse für den CRA aufbauen müssen, entstehen Synergieeffekte: Cybersicherheitsanforderungen, Risikobeurteilungslogik und Dokumentationspflichten überlappen sich strukturell. Wer beide Regelwerke gemeinsam adressiert, optimiert den Gesamtaufwand.

Quelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2025): Cybersecurity und funktionale Sicherheit nach der neuen MVO. [dguv.de](https://www.dguv.de)

4. Belastungen für EMS-Dienstleister beim Eigenbetrieb und der Linienverkettung

Hinweis zur rechtlichen Abgrenzung: Die MVO ist primär ein Inverkehrbringer-Recht für Hersteller. Ein reiner Betreiber einer unveränderten Maschine wird von ihr nicht direkt adressiert (für ihn gilt national die Betriebssicherheitsverordnung). In der Elektronikfertigung verschwimmen die Grenzen jedoch sofort, sobald ein EMS-Dienstleister einzelne Maschinen (Drucker, Bestücker, Reflow) eigenverantwortlich zu einer "Gesamtheit von Maschinen" verkettet oder ältere Anlagen durch Retrofit substanziell modifiziert. In diesen Fällen kann der Betreiber die rechtlichen Pflichten eines Herstellers nach MVO übernehmen müssen.

4.1 Stichtag 20. Januar 2027 — keine Übergangsfrist

Ab dem 20. Januar 2027 gilt ausschließlich die MVO. Es gibt keine Parallelfrist, in der wahlweise noch die alte Maschinenrichtlinie angewendet werden könnte. Unternehmen sollten geplante Modernisierungs-, Retrofit- und Vernetzungsprojekte frühzeitig hinsichtlich möglicher Auswirkungen der MVO prüfen, um spätere Anpassungs- und Dokumentationsaufwände zu vermeiden.

Quelle: ecoprotec GmbH (13.04.2026): EU-Maschinenverordnung — Sind Ihre Maschinen fit für 2027? ecoprotec.de

Quelle: midok.de / Stefan Kurze (05.12.2025): 2026: Das Jahr, in dem „Wir kümmern uns später darum“ richtig teuer werden kann. midok.de

4.2 Retrofit, Wellenlötten und THT — auch ältere Linienteile betroffen

Ein verbreitetes Missverständnis in der Branche ist die Annahme, die MVO betreffe primär moderne SMD-Linien mit KI-Komponenten. Das ist unzutreffend. Tatsächlich können auch bestehende Maschinen betroffen sein, insbesondere wenn sie wesentlich verändert, nachträglich vernetzt oder sicherheitsrelevant modernisiert werden. Dies kann beispielsweise bei Retrofit-Projekten, neuen MES-Anbindungen, Fernwartungszugängen oder Änderungen an sicherheitsrelevanter Steuerungssoftware relevant werden. Eine Wellenlötanlage mit digitaler Prozesssteuerung und Netzwerkanbindung an ein MES-System kann unter der MVO regulierungsrelevant werden — insbesondere dann, wenn durch nachträgliche Vernetzung oder sicherheitsrelevante Modernisierungen sicherheitsgerichtete Steuerungsfunktionen berührt werden und damit eine wesentliche Veränderung im Sinne der MVO vorliegen könnte.

Quelle: iSAX GmbH (29.07.2025): Maschinenverordnung 2023/1230: Das kommt auf Sie zu. isax.com

Quelle: Ebner Stolz (Mai 2026): Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 — Was Unternehmen jetzt wissen müssen. ebnerstolz.de

4.3 Fehlende harmonisierte Normen erhöhen den Planungsaufwand

Der offizielle Anwendungsleitfaden zur MVO befindet sich noch in Erarbeitung. Mit einer vollständigen Veröffentlichung ist frühestens Ende 2026 zu rechnen — nur wenige Wochen vor dem Geltungsbeginn. Auch harmonisierte Normen, auf die Hersteller für die Konformitätsvermutung zurückgreifen können, sind teilweise noch nicht aktualisiert. Ohne abgestimmte Normen und ohne finalen Leitfaden können Risikobeurteilungen und Konformitätsbewertungen nur auf Basis der Verordnungstexte selbst durchgeführt werden — was höheren Beratungsaufwand und das Risiko kostspieliger Nacharbeiten bedeutet.

Quelle: IBF Solutions GmbH (Mai 2026): News zum Leitfaden für die Maschinenverordnung. ibf-solutions.com/fachbeitraege/news-zum-leitfaden

4.4 Personalaufwand und externe Expertise

Die MVO erfordert technisches und rechtliches Spezialwissen für vernetzte Sicherheitssysteme, Cybersicherheit und Konformitätsbewertung. In vielen mittelständischen EMS-Unternehmen ist

dieses Wissen nicht ohne externen Aufwand verfügbar. Schulungen für Sicherheitsbeauftragte und technische Dokumentationsverantwortliche, externe CE-Beratung sowie laufende Überwachungsprozesse für Software-Updates stellen einen echten Ressourceneinsatz dar.

5. Kostenschätzung für eine vernetzte Elektronikfertigungslinie

5.1 Methodik und Grundannahmen

Eine präzise Quantifizierung der MVO-Compliance-Kosten für eine einzelne Fertigungslinie ist auf Basis öffentlich verfügbarer Quellen nur mit Bandbreitenangaben möglich. Die nachfolgende Schätzung basiert auf öffentlich veröffentlichten Marktpreisen für CE-Dienstleistungen und technische Dokumentation sowie auf der branchenerfahrungsgestützten Einschätzung der EMS Strategy Group für Positionen, zu denen keine öffentlichen Einzelpreise vorliegen. Letzteres ist im Text ausdrücklich kenntlich gemacht. Die genannten Kosten stellen keine allgemeingültigen Marktpreise dar, sondern orientierende Bandbreiten auf Basis öffentlich zugänglicher Informationen sowie branchenspezifischer Praxiserfahrung.

Grundannahme für diese Schätzung: Eine repräsentative vernetzte Elektronikfertigungslinie im mittelständischen EMS-Bereich umfasst mindestens zwei SMD-Bestückungsautomaten, einen Schablonendrucker, ein SPI-System, einen Reflow-Lötofen, eine AOI-Anlage. Für die THT Fertigung ebenso eine Wellenlötanlage oder ein selektives Lötssystem für THT-Komponenten. Alle Maschinen sind über ein gemeinsames Netzwerk mit einer MES-Anbindung verbunden. Mindestens zwei bis drei Maschinen (AOI, moderne Pick-and-Place, SPI) enthalten adaptive Software-Algorithmen, die potenziell unter die KI-Anforderungen der MVO fallen.

Kostenübersicht: Einmaliger Compliance-Aufwand je vernetzter Fertigungslinie

Maßnahme	Leistungsinhalt	Kostenrahmen	Quelle
Gap-Analyse & Bestandsaufnahme	Bewertung aller Maschinen gegen MVO-Anforderungen	3.000 – 6.000 €	CE-Koordination.de (2026); highdoc.de (2026)
Risikobeurteilung	Aktualisierung nach DIN EN ISO 12100 + MVO, je Maschine	2.000 – 4.000 € / Maschine	HighDoc Technische Dokumentation GmbH (2026)
Technische Dokumentation (gesamt)	Technische Unterlagen + Betriebsanleitungen für alle Maschinen	8.000 – 18.000 €	CE-Koordination.de; highdoc.de (2026)
Cybersicherheits-Assessment	Netzwerkarchitektur, Steuerungen, Update-Prozesse, MES-Schnittstellen	4.000 – 10.000 €	Einschätzung EMS Strategy Group (auf Basis NTT DATA, 2025)
Software-Dokumentation	Versionsverwaltung, sicherheitsrelevante Änderungsdokumentation	2.000 – 6.000 €	Einschätzung EMS Strategy Group
Schulungen	CE-Koordinator, techn. Dokumentation, Safety/Security	2.000 – 5.000 €	Einschätzung EMS Strategy Group
Externe Prüfstelle (Anhang I)	TÜV / DGUV-Test für Maschinen mit KI-Sicherheitsbauteilen, je Maschine	3.000 – 10.000 € / Maschine	TÜV SÜD (tuvsud.com, 2025); DGUV Test (dguv.de, 2025)
Laufende Kosten (jährlich)	Dokumentationspflege, Normenüberwachung, Update-Bewertung	3.000 – 8.000 € / Jahr	Einschätzung EMS Strategy Group

Einmalige Gesamtkosten bei komplexer Eigenverkettung (inklusive theoretischem Maximalaufwand für externe Prüfstellen bei KI-gesteuerten Robotik-Sicherheitskomponenten): ca. 30.000 – 80.000 €. Im klassischen SMD- und THT-Serienbetrieb (ohne KI-basierte Sicherheitsbauteile) entfallen die Kosten für externe Prüfstellen vollständig, sodass sich der reale Einmalaufwand auf ca. 21.000 – 53.000 € pro verketteter Linie reduziert.

Hinweis: Konkrete Einzelpreise für CE-Dienstleistungen an Elektronikfertigungsmaschinen sind in keiner öffentlich zugänglichen Studie ausgewiesen. Die Kostenbandbreiten basieren auf öffentlich veröffentlichten Marktpreisen für CE-Standardleistungen sowie auf der Einschätzung der EMS Strategy Group für die spezifischen Mehrkosten durch die MVO-Neuanforderungen. Wo keine öffentliche Quelle vorliegt, ist dies ausdrücklich ausgewiesen.

*Quellen Abschnitt 5: HighDoc Technische Dokumentation GmbH (27.05.2026): highdoc.de/kosten-ce-kennzeichnung — CE-Koordination.de / Knorre GmbH (18.02.2026): ce-koordination.de — TÜV SÜD AG (2025): tuvsud.com — DGUV Test (2025): dguv.de - **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) (2025): baua.de***

6. Regulatorische Belastungen und wirtschaftliche Herausforderungen für KMU — eine sachliche Analyse

6.1 Was die Insolvenzstatistik zeigt

Ob Unternehmen spezifisch wegen der MVO insolvent werden, ist statistisch nicht isolierbar — Insolvenz ist stets das Ergebnis mehrerer überlagernder Belastungen. Was sich auf Basis öffentlicher Daten belegen lässt: Die wirtschaftliche Lage des deutschen Fertigungsmittelstands war 2025 erheblich angespannt. Das Statistische Bundesamt verzeichnete für 2024 in Deutschland 21.812 Unternehmensinsolvenzen — ein Anstieg von 22,4 % gegenüber dem Vorjahr. Betroffen waren überwiegend kleine und mittlere Unternehmen.

Quelle: Statistisches Bundesamt / Destatis (2025): Unternehmensinsolvenzen Deutschland 2024. [destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Unternehmen/Gewerbeanzeigen-Insolvenzen](https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Unternehmen/Gewerbeanzeigen-Insolvenzen)

6.2 Regulierungsfolgenabschätzung der EU-Kommission

Im Gesetzgebungsverfahren zur MVO hat die Europäische Kommission eine Regulierungsfolgenabschätzung erstellt. Diese geht davon aus, dass für den überwiegenden Teil der betroffenen Wirtschaftsakteure kein Mehraufwand gegenüber dem Status quo entsteht — sofern die bisherige Maschinenrichtlinie korrekt angewendet wurde. Für Unternehmen mit erheblichen Nachrüstbedarfen identifiziert die Kommission jedoch relevante Anpassungskosten. Erwägungsgrund (28) der MVO hält ausdrücklich fest, dass Konformitätsbewertungskosten proportional zu den Interessen und Bedürfnissen der KMU gesenkt werden sollen.

Quelle: EUR-Lex (29.06.2023): Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32023R1230

6.3 Kumulierende Regulierungsbelastung als strukturelles Risiko

Die MVO ist nicht die einzige regulatorische Anforderung, mit der Elektronikfertigungsunternehmen 2025–2027 konfrontiert sind. Parallel laufen die Anforderungen des EU Cyber Resilience Act, des EU AI Act für Unternehmen mit KI-Systemen, verschärfte REACH-Anforderungen für Prozesschemikalien sowie CSRD-Berichtspflichten für mittelständische Unternehmen ab 2026. Diese Regulierungsverdichtung trifft auf Unternehmen, die gleichzeitig mit hohen Energiekosten, Fachkräftemangel und Absatzdruck konfrontiert sind.

Die Kombination dieser Faktoren — nicht die MVO allein — kann nach Einschätzung der EMS Strategy Group insbesondere für ressourcen- und kapitalbegrenzte KMU in der Elektronikfertigung zu erheblichen wirtschaftlichen Belastungen führen. Diese Einschätzung basiert auf den in diesem White Paper genannten öffentlichen Quellen und ersetzt keine wirtschaftswissenschaftliche Studie. Für Unternehmen in der Größenordnung unter 3 Mio. Euro Jahresumsatz ohne dedizierte Compliance-Ressourcen kann ein einmaliger Konformitätsaufwand in der in Abschnitt 5 genannten Bandbreite — je nach Auslastungs- und Eigenkapitalsituation — eine erhebliche wirtschaftliche Belastung darstellen, insbesondere wenn dieser Aufwand mit anderen regulatorischen Anforderungen zeitlich zusammenfällt.

6.4 Keine direkte Kausalität — aber ein dokumentiertes Gefährdungspotenzial

Wissenschaftliche Studien zur direkten Insolvenzwirkung der MVO für kleine Elektronikfertigungsunternehmen liegen in öffentlich zugänglichen Fachpublikationen nicht vor. Was sich sachlich belegen lässt: Compliance-Kosten sind für kleine Unternehmen proportional stärker belastend als für große. Dies ist eine ökonomische Grundgesetzmäßigkeit, die auch die EU-Kommission in Erwägungsgrund (28) der MVO explizit adressiert.

Quelle: EUR-Lex (29.06.2023): Verordnung (EU) 2023/1230, Erwägungsgrund (28). eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32023R1230

7. Strategische Empfehlungen für Betreiber vernetzter Fertigungslinien

7.1 Sofortmaßnahmen bis Ende 2026

Bis zum Stichtag 20. Januar 2027 verbleiben weniger als acht Monate (Stand Mai 2026). Folgende Maßnahmen sollten vorrangig adressiert werden:

Gap-Analyse des gesamten Maschinenparks — nicht nur der SMD-Linie: Bestehende Maschinen und vernetzte Fertigungssysteme sollten insbesondere bei geplanten Modernisierungen, Retrofit-Maßnahmen, Softwareänderungen oder sicherheitsrelevanten Vernetzungen hinsichtlich möglicher Auswirkungen der MVO bewertet werden. Dies kann unter anderem Wellenlötanlagen, THT-Bestückungsautomaten, Lagersysteme und MES-Schnittstellen betreffen. Diese Bewertung erfordert CE-Expertise und sollte nicht ohne entsprechende Qualifikation intern durchgeführt werden.

Prüfung der bestehenden technischen Dokumentation: Ältere Dokumentationen wurden unter der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erstellt und sollten insbesondere dann auf MVO-Relevanz geprüft werden, wenn Modernisierungen, Vernetzungen oder sicherheitsrelevante Änderungen geplant sind oder bereits durchgeführt wurden. Lücken in der Dokumentation von vernetzten oder nachgerüsteten Anlagen sind besonders häufig.

Prozess für Software-Update-Dokumentation einführen: Ab sofort sollte jedes Software-Update an Maschinen dokumentiert und auf seine potenzielle Sicherheitsrelevanz bewertet werden. Diese laufende Betreiberpflicht wird mit Inkrafttreten der MVO verbindlich.

Quelle: ecoprotec GmbH (13.04.2026): EU-Maschinenverordnung — Sind Ihre Maschinen fit für 2027? ecoprotec.de

7.2 Positionierung der MVO-Konformität im OEM-Wettbewerb

EMS-Dienstleister, die MVO-Konformität aktiv dokumentieren und kommunizieren, schaffen eine nachweisbare Qualifikationsgrundlage für OEM-Kunden aus sicherheitskritischen Segmenten. In Medizintechnik, Verteidigung und Automotive wird die Fähigkeit, regulierungskonforme Fertigungsumgebungen nachzuweisen, zunehmend zur Vergabevoraussetzung — nicht nur zur erwünschten Eigenschaft. Wer diesen Nachweis frühzeitig erbringt, stärkt seine Wettbewerbsposition in genau den Kundensegmenten, die europäische Fertigungsstandorte bevorzugen.

Quelle: elektro-automatisierung-digital.de (04.02.2026): Fit für 2027: Was sich mit der neuen EU-Maschinenverordnung wirklich ändert. elektro-automatisierung-digital.de

8. Quellenverzeichnis

Primärquellen (Rechtstexte)

EUR-Lex (29.06.2023): Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32023R1230

EUR-Lex (konsolidierter Text): Verordnung (EU) 2023/1230. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02023R1230-20230629

Offizielle Stellen, Kammern und Verbände

IHK Halle-Dessau (27.04.2026): Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 tritt 2027 in Kraft. ihk.de/halle

IHK Nürnberg (2025): Merkblatt zur Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen. ihk-nuernberg.de

IHK Nord Westfalen (2025): Neue EU-Maschinenverordnung. ihk.de/nordwestfalen

IHKs Baden-Württemberg (2025): CE-Kennzeichnung: Leitfaden neue EU-Maschinenverordnung. produktentwicklung.ihk.de

DGUV Test (2025): Konformitätsbewertungsverfahren nach Maschinenverordnung. dguv.de/dguv-test

Statistisches Bundesamt / Destatis (2025): Unternehmensinsolvenzen Deutschland 2024. destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Unternehmen/Gewerbeanzeigen-Insolvenzen

Bundeskabinett / Bundesrat (Juli 2025): Gesetzentwurf Maschinenverordnung-Durchführungsgesetz (MaschinenDG). bundesrat.de

Fachmedien, Industrie- und Beratungsquellen

ecoprotec GmbH (13.04.2026 / 09.04.2026): EU-Maschinenverordnung 2023/1230 — Alle Änderungen ab 2027. ecoprotec.de

CCC IndustrieSoftware GmbH (19.01.2026): EU-Maschinenverordnung 2023/1230 — Was ändert sich bis 2027? blog.ccc-industriesoftware.de

Ebner Stolz (Mai 2026): Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 — Was Unternehmen jetzt wissen müssen. ebnerstolz.de

NTT DATA Deutschland GmbH (25.07.2025): EU-Maschinenverordnung 2023/1230: Neue Cybersecurity-Anforderungen für Hersteller ab 2027. de.nttdata.com

ZVEI e.V. (2024): Leitfaden zur Anwendung der neuen EU-Maschinenverordnung in der Elektroindustrie. zvei.org

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2025): Cybersecurity und funktionale Sicherheit nach der neuen MVO. dguv.de

TÜV SÜD AG (2025): EU-Maschinenverordnung 2023/1230 im Überblick. tuvsud.com/de-de/branchen/produzierende-industrie/maschinenbau/maschinenverordnung

iSAX GmbH (29.07.2025): Maschinenverordnung 2023/1230: Das kommt auf Sie zu. isax.com

IBF Solutions GmbH (Mai 2026): News zum Leitfaden für die Maschinenverordnung. ibf-solutions.com/fachbeitraege/news-zum-leitfaden

M&P Sachverständige (05.03.2025): Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230. mp-sachverstaendige.de

elektro-automatisierung-digital.de (04.02.2026): Fit für 2027: Was sich mit der neuen EU-Maschinenverordnung wirklich ändert. elektro-automatisierung-digital.de

midok.de / Stefan Kurze (05.12.2025): 2026: Das Jahr, in dem „Wir kümmern uns später darum“ richtig teuer werden kann. midok.de

Kostenquellen für Abschnitt 5

HighDoc Technische Dokumentation GmbH (27.05.2026): Was kostet die CE-Kennzeichnung? Preise & Kosten 2026. highdoc.de/kosten-ce-kennzeichnung

CE-Koordination.de / Knorre GmbH (18.02.2026): Technische Dokumentation für Maschinen. ce-koordination.de

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) (2025): CE-Kennzeichnung und Produktsicherheit – Informationsportal. baua.de

Über den Autor

Dirk Kaussen ist Gründer und Geschäftsführer der EMS Strategy Group mit nahezu 40 Jahren Erfahrung in der EMS-Industrie. Er gründete und leitete selbst eine Elektronikfertigung in Deutschland. Seine Expertise umfasst Fertigungsprozesse, EMS-Partnerauswahl, Lieferkettenstabilität, Verlagerung und Risikomanagement. Sein Ansatz basiert auf praxisnahen Lösungen mit direktem Bezug zur industriellen Realität der Elektronikfertigung.

Über die EMS Strategy Group

Die EMS Strategy Group unterstützt Industrieunternehmen bei der strategischen und operativen Weiterentwicklung ihrer Elektronikfertigung. Schwerpunkte sind die Verlagerung von Fertigungsaufträgen zu europäischen EMS-Dienstleistern, der Aufbau neuer Kapazitäten sowie die Erweiterung bestehender Strukturen. Darüber hinaus begleitet die EMS Strategy Group Projekte zur Absicherung von Lieferketten durch Risikoanalysen, Dual-Sourcing-Strategien und belastbare Supply-Chain-Konzepte. Alle Projekte werden operativ begleitet, auf Wunsch bis zum vollständigen Serienhochlauf.

www.emssg.com | [LinkedIn: Dirk Kaussen](#)

Rechtlicher Hinweis / Disclaimer

Dieses White Paper wurde mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Es dient ausschließlich allgemeinen Informationszwecken im B2B-Kontext und stellt keine individuelle Rechts-, Steuer-, Technik- oder Unternehmensberatung dar. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt die EMS Strategy Group keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der enthaltenen Informationen. Eine Haftung für unmittelbare oder mittelbare Schäden aus der Nutzung ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen.

Das White Paper basiert auf öffentlich zugänglichen Quellen und der Einschätzung der EMS Strategy Group. Es ersetzt keine Rechtsberatung und keine wirtschaftswissenschaftliche Studie. Maßgeblich sind die offiziellen Texte der EU-Verordnung sowie qualifizierte Fachberatung.

Da sich der Anwendungsleitfaden der EU-Kommission sowie harmonisierte Normen zur MVO im Jahr 2026 noch in Finalisierung befinden, spiegeln alle Angaben den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung wider und stehen unter dem Vorbehalt späterer behördlicher Publikationen.

Eine Weiterverbreitung ist nur unverändert und mit vollständiger Quellenangabe zulässig.



www.emssg.com | [LinkedIn: Dirk Kaussen](#)

© 2026 EMS Strategy Group. Alle Rechte vorbehalten. Dieses White Paper darf mit Quellenangabe frei zitiert werden.