

# 2026.03-05 AVAG Greenhouse Technology Center

## Lezing Machineverordening – Hand-out

Versie 1.0





## Document identificatie

Tabel 1 Document identificatie

Document identificatie	
<b>Project:</b>	2026.03-05 AVAG Greenhouse Technology Center - Lezing MV
<b>Document:</b>	2026.03-05 AVAG Greenhouse Technology Center - Lezing MV - Hand-out V1.0.docx
<b>Versie:</b>	1.0
<b>Datum:</b>	26 mei 2026

Tabel 2 Gegevens auteur

<b>Auteur:</b>	ing. Leroy Dekker, HVK, CMSE®, CECE	26-05-2026
----------------	-------------------------------------	------------

## Versielog

Tabel 3 Versiegeschiedenis

Versie	Omschrijving	Gewijzigd door	Datum
0.1	Concept	-	
1.0	Definitief	L. Dekker	26-05-2026

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het de auteur niets uit deze uitgave worden veevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Dekker Safety aanvaardt derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van deze gepubliceerde uitgave.



**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management



**AVAG**  
GREENHOUSE TECHNOLOGY CENTER



Even voorstellen

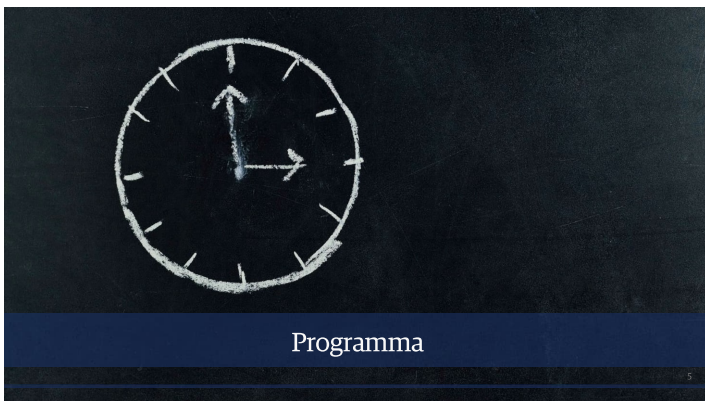
**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management

**Leroy Dekker**

Safety Consultant & Trainer  
HVK, CMSE®, CECE

- Machineveiligheid
- Functionele Veiligheid
- Productveiligheid

Even voorstellen



Programma

- Deel I Juridisch kader voor Machineveiligheid  
Europese Wetgeving en Machineveiligheid
- Deel II Aanleiding en redenen van de wijziging
- Deel III Machinerichtlijn versus -verordening
- Deel IV Substantieel wijzigen van machines
- Deel V Eindgebruikers en de Machineverordening

Programma



Overzicht  
De belangrijkste wijzigingen



I. Juridisch kader voor Machineveiligheid



Europese wetgeving



Korte geschiedenis van de EU



Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal (1951)



Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, Rome, 1957

- ⚙️ Europese Economische Gemeenschap (EEG),
- ⚙️ Artikel 14;
- ⚙️ Vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal,
- ⚙️ Gemeenschappelijke markt.

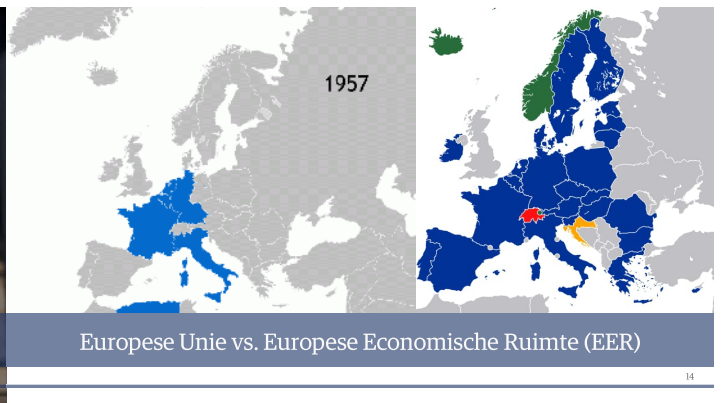
Europese wetgeving



Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, Rome, 1957

- ⚙️ Artikel 95;
- ⚙️ Voorstellen op het gebied van de **volksgezondheid**, de **veiligheid**, de **milieubescherming** en de **consumentenbescherming**.
- ⚙️ Hoog beschermingsniveau.

Europese wetgeving



Europese Unie vs. Europese Economische Ruimte (EER)

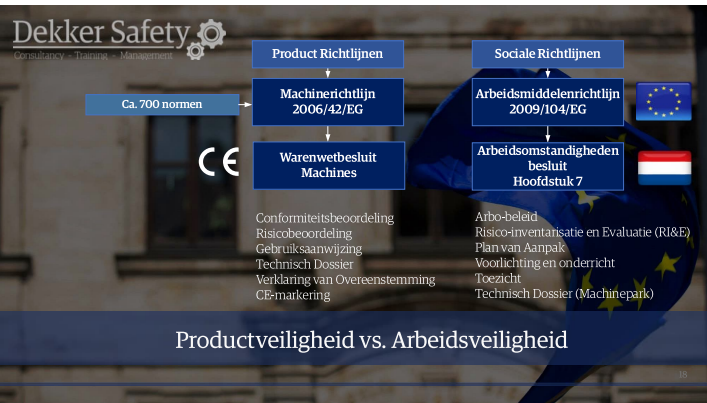
België	<b>IJsland</b>	Oostenrijk	
Bulgarije	Italy	Polen	
Cyprus	Kroatie	Portugal	
Denemarken	Letland	Roemenië	
Duitsland	<b>Liechtenstein</b>	Slovenië	
Estland	Litouwen	Slowakije	
Finland	Luxemburg	Spanje	
Frankrijk	Malta	Tsjechië	
Griekenland	Nederland	<b>Verenigd Koninkrijk</b>	
Hongarije	<b>Noorwegen</b>	Zweden	
Ierland			

Europese Economische Ruimte (EER)

Zwitserland maakt geen deel uit van de EER



Productveiligheid vs. Arbeidsveiligheid



Productveiligheid vs. Arbeidsveiligheid

Productveiligheid vs. Arbeidsveiligheid



# Publicatieblad van de Europese Unie

L 165



Uitgave  
in de Nederlandse taal

Wetgeving

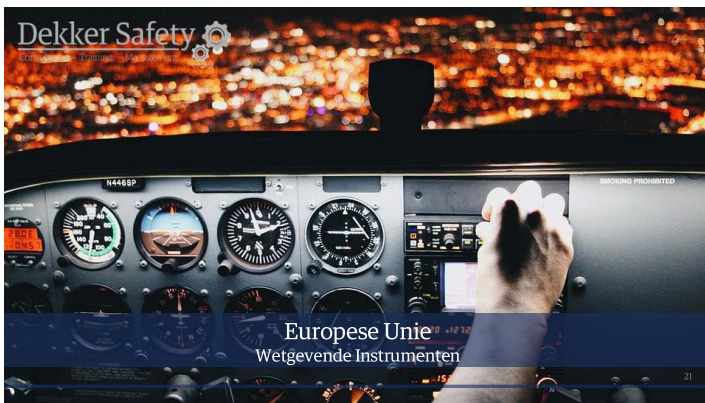
66e jaargang  
29 juni 2023

Inhoud

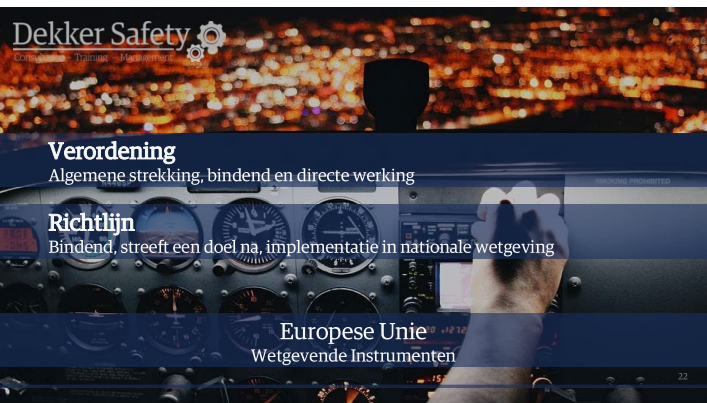
I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

★ Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad (\*)



Europese Unie  
Wetgevende Instrumenten



**Verordening**  
Algemene strekking, bindend en directe werking

**Richtlijn**  
Bindend, streeft een doel na, implementatie in nationale wetgeving

Europese Unie  
Wetgevende Instrumenten



## II. Aanleiding en redenen van de wijziging





Nieuwe technologie en de Machineverordening



- ⚙️ Nieuwe technologie: collaborative robots en autonome systemen,
- ⚙️ Tekortkomingen en inconsistenties:
- ⚙️ Toepassingsgebied, en de
- ⚙️ Conformiteitsbeoordelingsprocedures,

II. Aanleiding en reden van de wijziging



New Legislative Framework (NLF)  
New Approach



Wat is dat ook alweer?  
New Legislative Framework: New Approach



**De Machinerichtlijn is een 'nieuwe aanpak richtlijn'**  
Resolutie van de Raad van 1985:

- Beperkt tot de **essentiële eisen**.
- Technische specificaties vastgelegd in **geharmoniseerde normen**.

New Legislative Framework (NLF)  
New Approach



**De Machinerichtlijn is een 'nieuwe aanpak richtlijn'**  
Resolutie van de Raad van 1985:

- Toepassing van geharmoniseerde of andere normen blijft **facultatief**.
- Bij producten die in **overeenstemming** met de **geharmoniseerde normen** zijn vervaardigd, **wordt ervan uitgegaan** dat ze in **overeenstemming** zijn met de overeenkomstige **essentiële eisen**.

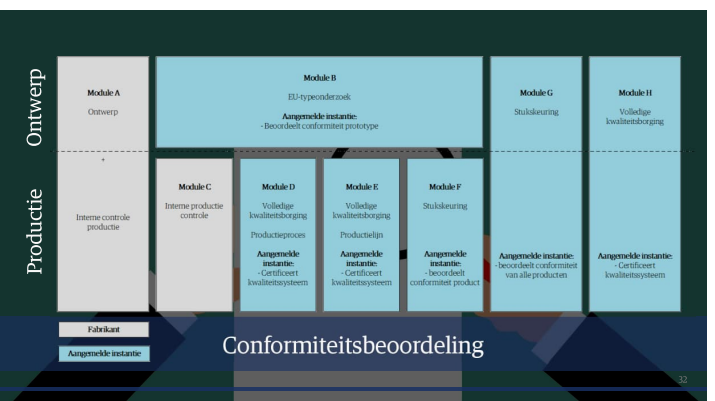
New Legislative Framework (NLF)  
New Approach



Naast New Legislative Framework, verder...

- ⚙️ Noodzaak de Machinerichtlijn te verbeteren, versimpelen en de eisen aan te passen aan de behoefte van de markt,
- ⚙️ Conformiteitsbeoordelingsmodules van Besluit 768/2008 en de Blue Guide.

II. Aanleiding en reden van de wijziging





**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management

Fabrikant  
Interne geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie  
Aangemelde instantie

Richtlijn	Conformiteitsprocedure	Ontwerpen Technisch Dossier						
		A	B	C	D	E	F	G
<b>Machinerichtlijn</b> 2006/42/EG*	Niet in bijlage IV							
	Bijlage IV - geharmoniseerde norm							
	Bijlage IV - optie 1							
	Bijlage IV - optie 2							
<b>Machineverordening</b> EU 2023/1230	Niet in bijlage I							
	Bijlage I Deel B - geharmoniseerde norm							
	Bijlage I Deel A/B - optie 1) EU-typeonderzoek							
	Bijlage I Deel A/B - optie 2) Kwaliteitsborging Bijlage I Deel A/B - optie 3) Eenheidskeuring							

33



**Opbouw van de Machinerichtlijn:**

- 30 overwegingen
- 29 artikelen
- 12 bijlagen

De richtlijn bestaat uit 63 pagina's en bijlage I 'Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen betreffende het ontwerp en de bouw van machines' beslaat met 30 pagina's het overgrote deel van de richtlijn.

**Machinerichtlijn:**

- 30 overwegingen
- 29 artikelen
- 12 bijlagen
- 30.393

**Machineverordening:**

- 86 overwegingen
- 54 artikelen
- 12 bijlagen
- 56.027

**+ 84%**

Machinerichtlijn (2006/42/EG)

Indeling ingrijpend gewijzigd  
Machinerichtlijn (2006/42/EG) vs. Machineverordening

**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management

37

Belangrijkste artikelen van de Machinerichtlijn:

Artikel 1 Toepassingsgebied	Artikel 2
Artikel 2 Definities	Artikel 3
Artikel 5 In de handel brengen en in bedrijf stellen	Artikel 10*
Artikel 12 Procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling	Artikel 21
Artikel 13 Procedure voor niet voltooide machines	Artikel 22

Indeling ingrijpend gewijzigd  
Machinerichtlijn (2006/42/EG) vs. Machineverordening

38

**Belangrijkste bijlagen van de Machinerichtlijn:**

- Bijlage I Essentiële veiligheids en gezondheidseisen	Bijlage III
- Bijlage II Verklaringen	Bijlage V
- Bijlage IV Categorieën machines, artikel 12, leden 3 en 4,	Bijlage I
- Bijlage VII Technisch dossier voor machines	Bijlage IV

Indeling ingrijpend gewijzigd  
Machinerichtlijn (2006/42/EG) vs. Machineverordening

39

Indeling ingrijpend gewijzigd  
Machinerichtlijn (2006/42/EG) vs. Machineverordening

40



1989 De eerste Machinerichtlijn (89/392/EEG)  
1993 Overgangstermijn tot 1 januari 1995

1998 Herzien en vervangen door 98/37/EG

2006 Herzien en vervangen door 2006/42/EG  
2009 Overgangstermijn tot 29 December 2009

Wijzigingsbesluiten in: 2009, 2013 en 2014

**Huidige Machinerichtlijn: 2006/42/EG (geconsolideerd)**



**Machinerichtlijn versus -verordening**  
Machinerichtlijn (2006/42/EG)

**Machineseveiligheid**  
De Machinerichtlijn (2006/42/EG)

**Het doel van de Machinerichtlijn:**

Bevorderen van het **vrije verkeer van goederen** (machines) binnen de gemeenschappelijke markt van de Europese Unie.

**Veiligheid en gezondheid van personen waarborgen**, in het bijzonder ten aanzien van de risico's die uit het gebruik van machines voortvloeien.

**Doel**  
Machinerichtlijn (2006/42/EG)

**HOOFDSTUK I**  
**ALGEMENE BEPALINGEN**  
**Artikel 1**  
**Onderwerp**

In deze verordening worden gezondheids- en veiligheidseisen vastgesteld voor het ontwerp en de bouw van machines, verwante producten en niet voltooide machines opdat deze op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name consumenten en professionele gebruikers, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval van het milieu wordt gewaarborgd. In deze verordening worden ook voorschriften vastgesteld voor het vrije verkeer van producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in de Unie.

**Doel**  
Machineverordening (2023/1230/EU)

**HOOFDSTUK I**  
**ALGEMENE BEPALINGEN**  
**Artikel 1**  
**Onderwerp**

In deze verordening worden **gezondheids- en veiligheidseisen vastgesteld voor het ontwerp en de bouw van machines**, verwante producten en niet voltooide machines opdat deze op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van **bescherming van de gezondheid en veiligheid** van personen, met name consumenten en professionele gebruikers, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval van het milieu wordt gewaarborgd. In deze verordening worden ook voorschriften vastgesteld voor **het vrije verkeer van producten** die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in de Unie.

**Doel**  
Machineverordening (2023/1230/EU)

**III. Machinerichtlijn versus -verordening**  
Toepassingsgebied

**Artikel 2, sub 1 Toepassingsgebied**

- Deze verordening is van toepassing op machines en de volgende verwante producten:
  - verwisselbare uitrustingsstukken;
  - veiligheidscomponenten;
  - hijs- en hefgereedschappen;
  - kettingen, kabels en banden;
  - verwijderbare mechanische overbrengingssystemen;
 Deze verordening is ook van toepassing op niet voltooide machines.

**III. Machinerichtlijn versus -verordening**  
Toepassingsgebied

**Artikel 2, sub 2 Toepassingsgebied**

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

Veiligheidscomponenten\*, materiaal voor kermissen en/of amusementsparken, nucleaire machines, wapens, een aantal specifieke vervoermiddelen en aanhangwagens\*, landbouw- en bosbouwtrekkers, met uitzondering van machines die op die trekkers zijn gemonteerd, zeeschepen en mobiele offshore-eenheden, machines aan boord hiervan, machines specifiek voor militaire of politieke doeleinden, machines voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria, mijnliften, machines voor het verplaatsen van kunstenaars tijdens een optreden. Laag- en hoogspanningsproducten LSR.

**Machineverordening (2023/1230/EU)**



### Artikel 2, sub 2 Toepassingsgebied

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- f) **luchtvaartproducten**, -onderdelen en -apparatuur die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad (21) en de definitie van machines in het kader van deze verordening vallen, voor zover Verordening (EU) 2018/1139 betrekking heeft op de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;

Machinerichtlijn (2006/42/EG)



Machinerichtlijn (2006/42/EG)  
Toepassingsgebied



Machinerichtlijn (2006/42/EG)  
Toepassingsgebied



Machinerichtlijn (2006/42/EG)  
Toepassingsgebied

### Artikel 3, Definities

De belangrijkste definities

### III. Machinerichtlijn versus -verordening Definities

#### Artikel 2, Definities, sub a)

De belangrijkste definitie:

##### a) „machine“:

- een **samenstel**, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een **aandrijfsysteem** – maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht
- , van **onderling verbonden onderdelen** of componenten waarvan er ten minste één kan **bewegen**, en die **samengevoegd** worden voor een bepaalde **toepassing**;

### De Machinerichtlijn (2006/42/EG)

#### Artikel 3, Definities, sub 1

De belangrijkste definitie:

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "machine":

- a) **samenstel**, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een **aandrijfsysteem** – maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht –, van **onderling verbonden onderdelen** of componenten waarvan er ten minste één kan **bewegen**, en die **samengevoegd** worden voor een bepaalde **toepassing**;

Machinerichtlijn (2006/42/EG)

#### ⚙️ Nieuwe definities:

- ⚙️ Veiligheidsfunctie, **substantiële wijziging**, gebruiksaanwijzing, marktdeelnemers\*, terugroepen, levensduur, broncode, professionele gebruiker.

#### ⚙️ Wijzigingen:

- ⚙️ Veiligheidscomponent (fysiek of digitaal), kettingen, kabels banden (nu afzonderlijk), fabrikant: in de handel brengt (a), of in bedrijf stelt (b).

Machinerichtlijn (2006/42/EG)  
Nieuwe en gewijzigde definities



Machineverordening (2023/1230/EU)  
Wijzigingen in definities: Definitieblad



III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Verplichtingen en taken marktdeelnemers

**Artikel 5**  
**In de handel brengen en in bedrijf stellen**

De essentie van de Machinerichtlijn  
Artikel 5, sub 1

**Artikel 5**  
**In de handel brengen en in bedrijf stellen**

1. De fabrikant of diens gemachtigde moet, alvorens een machine in de handel te brengen en/of in bedrijf te stellen:

- a) zich ervan vergewissen dat deze machine in overeenstemming is met de toepasselijke, in bijlage I vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
- b) zich ervan vergewissen dat het in bijlage VII, afdeling A, bedoelde technisch dossier beschikbaar is;
- c) inzonderheid de noodzakelijke informatie verstrekken, zoals de gebruiksaanwijzing;
- d) de procedures ter beoordeling van de overeenstemming uitvoeren, overeenkomstig artikel 12;
- e) de EG-verklaring van overeenstemming opstellen overeenkomstig bijlage II, deel 1, onder A, en zeker stellen dat deze de machine vergezelt;
- f) overeenkomstig artikel 16 de CE-markering aanbrengen.

De essentie van de Machinerichtlijn  
Artikel 5, sub 1

**Artikel 5**  
**In de handel brengen en in bedrijf stellen**

1. De fabrikant of diens gemachtigde moet, alvorens een machine in de handel te brengen en/of in bedrijf te stellen:

- a) zich ervan vergewissen dat deze machine in overeenstemming is met de toepasselijke, in bijlage I vermelde **essentiële gezondheids- en veiligheidseisen**;
- b) zich ervan vergewissen dat het in bijlage VII, afdeling A, bedoelde **technisch dossier** beschikbaar is;
- c) inzonderheid de noodzakelijke informatie verstrekken, zoals de **gebruiksaanwijzing**;
- d) de **procedures** ter **beoordeling** van de **overeenstemming uitvoeren**, overeenkomstig artikel 12;
- e) de **EG-verklaring van overeenstemming** opstellen overeenkomstig bijlage II, deel 1, onder A, en zeker stellen dat deze de machine vergezelt;
- f) overeenkomstig artikel 16 de **CE-markering aanbrengen**.

De essentie van de Machinerichtlijn  
Artikel 5, sub 1

De essentie van de Machinerichtlijn  
Artikel 5, sub 1

**Artikel 10**  
**Verplichtingen van fabrikanten**

De essentie van de Machineverordening  
Artikel 10

**Artikel 10**  
**Verplichtingen van fabrikanten**

*Samenvatting*

1. Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen,
2. Technische documentatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures, conformiteitsverklaring en CE-markering,
3. Bewaartermijn technische documentatie, (broncode, geprogrammeerde logica),
4. Procedures om de conformiteit van machineproducten die in serie worden geproduceerd, veranderingen\*, en steekproeven, register van klachten, niet-conforme en teruggeroepen machines,

De essentie van de Machineverordening  
Artikel 10



## Artikel 10 Verplichtingen van fabrikanten

### Samenvatting

5. Type-, partij- of serienummer, of ander identificatiemiddel,
6. Contactgegevens fabrikant op machineproduct,
7. Gebruiksaanwijzing, mag digitaal\*
8. Verstrekken van de EU-conformiteitsverklaring, (internet)
9. Corrigerende maatregelen (uit de handel nemen, terugroepen),
10. Informatie verstrekken, TD (taaleis).

De essentie van de Machineverordening  
Artikel 10



III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Verplichtingen en taken marktdeelnemers

### Definities Marktdeelnemers toegevoegd, en

#### Verplichtingen Marktdeelnemers expliciet in:

- Artikel 12 Gemachtigden
- Artikel 13 Verplichtingen van **importeurs** van machines
- Artikel 15 Verplichtingen van **distributeurs** van machines
- Artikel 17 Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op **importeurs en distributeurs**

III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Verplichtingen en taken marktdeelnemers



III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Hoog-risico machines

### Bijlage I

#### DEEL A

Categorieën machines waarvoor een procedure als bedoeld in artikel 25, lid 2, moet worden gevolgd:

1. Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen, inclusief hun afschermingen.
2. Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
3. Hefbruggen voor voertuigen.
4. Draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen.

III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Hoog-risico machines

### Bijlage I

#### DEEL A

4. Veiligheidscomponenten met **volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag** waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van machinaal leren die **veiligheidsfuncties** waarborgen.
5. Machines met **geïntegreerde**, niet onafhankelijk in de handel gebrachte systemen met **volledig of gedeeltelijk zelfontwikkelend gedrag** waarbij wordt gebruikgemaakt van methoden op basis van **machinaal leren** die **veiligheidsfuncties** waarborgen, enkel met betrekking tot die systemen.

III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Hoog-risico machines

### DEEL B 1 tot en met 19

#### Identiek aan bijlage IV van de Machinerichtlijn, bijvoorbeeld:

- Cirkelzagen, schaafmachines, lintzagen, pennenbanken, freesmachines, kettingzagen,
- Persen, spuitgietmachines, machines voor ondergrondse werkzaamheden, handgeladen vuilniswagens met perssysteem, hijs- en hefwerktuigen,
- Beveiligingsinrichtingen voor de detectie van personen, logische eenheden voor veiligheidsfuncties, kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS), constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).

III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Hoog-risico machines



III. Machinerichtlijn versus -verordening  
Technische specificaties



#### Artikel 2, Definities

23) "technische specificaties": document dat technische eisen voorschrijft waaraan producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, moeten voldoen;

### III. Machinerichtlijn versus -verordening

Technische specificaties

#### Artikel 20:

3. De Commissie kan **uitvoeringshandelingen** vaststellen met gemeenschappelijke **specificaties** inzake technische voorschriften die **een middel bieden om te voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen** van bijlage III voor binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten.

### III. Machinerichtlijn versus -verordening

Technische specificaties

### III. Machinerichtlijn versus -verordening

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (Bijlage III)

#### Een aantal belangrijke wijzigingen:

- Aanvullende eis: zodat eindgebruikers veiligheidsfuncties kunnen testen (1.1.2, e).
- Aanvullende eis: [tijdig] kunnen redden van personen uit machines (1.6.2).

### Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

- In 1.7.4. en bijlage V: Gebruiksaanwijzing en EG-Verklaring van Overeenstemming in digitale vorm.

Indien een hardcopy wordt verlangd moet deze kosteloos worden verstrekt.

### Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

- Nieuwe digitale technologie:
  - gevaren door het 'ontwikkende en autonome gedrag' van de machine,
- 1.2.1. Veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen: toepassing van veiligheidsoftware, autonome systemen en zich 'ontwikkende' systemen.

### Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

#### 1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen

...risico op aanraking die tot gevaarlijke situaties kan leiden en de **psychische belasting**...

- het naast elkaar bestaan van mens en machine in een gedeelde ruimte zonder rechtstreekse samenwerking;
- de interactie tussen mens en machine.

### Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

#### 1.1.6 Ergonomie

[...]

g) waar relevant, het aanpassen van een machine of een verwant product met voorzien volledig of gedeeltelijk **zelfontwikkeld gedrag** of voorziene volledig of gedeeltelijk **zelfontwikkende logica** die/dat is ontworpen om met verschillende niveaus van **autonomie** te werken om **adequaat en passend te reageren op mensen** (bijvoorbeeld **verbaal** via woorden en **non-verbaal** door middel van **gebaren, gezichtsuitdrukkingen** of **lichaamsbewegingen**) en om haar of zijn **geplande handelingen** (bijvoorbeeld wat de machine of het verwant product gaat doen en waarom) **op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen**.

### Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen



Impact assessment study on the revision of Directive 2006/42/EC on machinery

– June - 2020 (ISBN 978-92-76-01738-7)



– <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/57914c1d-ebfb-11ea-b3c6-01aa75ed71a1/language-en>

Machine Learning en Machineveiligheid

Impact assessment study on the revision of Directive 2006/42/EC on machinery

6.1.1.3 Artificial intelligence and machine learning

Machine Learning en Machineveiligheid

*"Lack of information on safety incidents resulting from a malfunction of AI or ML in general but also more precisely in the machinery sector".*

*The majority of stakeholders had no clear opinion on the question of whether an adaptation of existing or new EHSR would be necessary and if yes, on which aspects of AI.*

*In a way similar to the industry associations, manufacturers considered the current EHSRs already covered the risk adequately due to the goal-setting way the requirements were written, leaving it to the relevant harmonised standards to be adapted to new or specific technologies.*

Machine Learning en Machineveiligheid

*Most national authorities were in general in favour of adapting the EHSR to cover risks of new technologies, although no specific aspects were mentioned....*

Machine Learning en Machineveiligheid

*The only national authority specifying the potential adaptation needed during the stakeholder consultation was an authority from the Netherlands, which mentioned the results of a study conducted in the Netherlands.*

Verwijzing naar:  
TNO (2018). Essential H&S requirements for industrial machines equipped with machine learning. (14 September 2018).

Machine Learning en Machineveiligheid

ISO Standards Sectors About ISO News Taking part Store

ISO/TR 22100-5:2021  
Safety of machinery  
Relationship with ISO 12100  
Part 5: Implications of artificial intelligence machine learning

Status: Published (2021-01)

Abstract  
This document addresses how artificial intelligence machine learning can impact the safety of machinery and machinery systems.  
This document describes how hazards being associated with artificial intelligence (AI) applications, machine learning in machinery or machinery systems, and designed to act within specific tasks, can be considered in the risk assessment process.

Read sample  
Preview this standard in our Online Browsing Platform (OBP)

Machine Learning en Machineveiligheid

Dekker Safety  
Consultancy - Training - Management

Cybersecurity

### 11.9. Bescherming tegen corruptie

Hard- en software ...afdoende beveiligd worden tegen al dan niet opzettelijke corruptie.

Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen  
Cybersecurity



**1.2.1. Veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen**  
 De besturingssystemen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat:  
 a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de  
 voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van  
 buitenaf, met inbegrip van **redelijkerwijs voorzienbare kwaadwillige  
 pogingen van derden** die tot een gevaarlijke situatie leiden;

Nieuwe essentiële gezondheids- en veiligheidseisen  
 Cybersecurity

nen Norm kopen Norm ontwikkelen Trainingen Evenementen Certificatie & keurmerken Over Inloggen NL

Norm  
**NPR-CEN-ISO/TR 22100-4:2020 en**

Abonnement via NEN Connect  
 Met NEN Connect heeft u altijd toegang tot de actuele versie en alle voorgaande versies.  
 Meld u aan

Norm los kopen:  
 Deze publicatie is auteursrechtelijk beschermd en alleen voor eigen gebruik.  
 PDF  
 € 126,00 € 127,34 incl. btw  
 No aankoop direct te downloaden  
 In Winkelwagen  
 Bekijk winkelwagen

Cybersecurity  
 NPR-CEN-ISO/TR 22100-4

nen Norm kopen Norm ontwikkelen Trainingen Evenementen Certificatie & keurmerken Over Inloggen NL

Norm  
**NEN-EN 50742:2025 Ontw. en**

Abonnement via NEN Connect  
 Met NEN Connect heeft u altijd toegang tot de actuele versie en alle voorgaande versies.  
 Meld u aan

Norm los kopen:  
 Deze publicatie is auteursrechtelijk beschermd en alleen voor eigen gebruik.  
 PDF  
 € 57,00 € 60,13 incl. btw  
 No aankoop direct te downloaden  
 In Winkelwagen  
 Bekijk winkelwagen

Cybersecurity  
 Normontwikkeling: EN 50742

Machineveiligheid, Machine Learning en Autonome machines

Foto: <https://visionrobotics.eu>

III. Machinerichtlijn versus -verordening  
 Documentatie

Technisch Dossier  
 Bijlage IV van de Machineverordening

**Bijlage IV**  
 Deel A  
 e) geharmoniseerde normen, of door de Commissie vastgestelde  
 gemeenschappelijke technische specificaties die zijn toegepast bij het ontwerp  
 en de vervaardiging.  
 Bij **gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen** of gemeenschappelijke  
 specificaties moet in de technische documentatie worden **gespecificeerd welke  
 delen** zijn toegepast;

Technisch Dossier  
 Bijlage IV van de Machineverordening

**Bijlage IV**  
 Deel A  
 f) wanneer geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties **niet** of  
**slechts gedeeltelijk zijn toegepast**, een **beschrijving** van de andere technische  
 specificaties die zijn toegepast **om te voldoen** aan alle toepasselijke **essentiële  
 gezondheids- en veiligheidseisen**;

Technisch Dossier  
 Bijlage IV van de Machineverordening



#### Bijlage IV

Deel A

- j) **EU-inbouwverklaring** betreffende niet voltooide machines als vastgesteld in bijlage V, deel B, en de montagehandleiding als beschreven in bijlage XI;
- k) Kopieën van de **EU-conformiteitsverklaringen** van de **machines** of verwante producten, **alsmede van alle producten** die vallen onder **andere harmonisatiewetgeving** van de Unie en die in de machine of het verwante product zijn **verwerkt**;

Technisch Dossier

Bijlage IV van de Machineverordening

97

#### Bijlage IV

Deel A

- m) de **broncode** of de **programmeerlogica** van de **veiligheidssoftware** om de overeenstemming van de machine of het verwante product met deze verordening aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit die nodig heeft om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren en zij daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;

Technisch Dossier

Bijlage IV van de Machineverordening

98

#### Bijlage IV

Deel A

- n) voor **met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome** machines of verwante producten, **indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving**, in voorkomend geval, van de algemene **kenmerken, mogelijkheden en beperkingen** van het systeem, de gegevens en de **ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen** die zijn gebruikt;

Technisch Dossier

Bijlage IV van de Machineverordening

99



Gebruiksaanwijzing

Eis 1.7.4 Machineverordening, NEN 5509, ISO 82079-1 en ISO 20607:2019

100

#### Bijlage III, 1.7.4.2

- r) de beschrijving van de afstellings- en onderhoudswerkzaamheden die de gebruiker moet verrichten **alsook** van het **in acht te nemen preventieve onderhoud**, waarbij rekening moet worden gehouden met het ontwerp en het gebruik van de machine of het verwante product;

Gebruiksaanwijzing

Eis 1.7.4 Machineverordening

101

#### Bijlage III, 1.7.4.2

- v) informatie over de **voorzorgsmaatregelen, voorzieningen en middelen** die nodig zijn **om personen** onmiddellijk en voorzichtig **te kunnen redden**;

Gebruiksaanwijzing

Eis 1.7.4 Machineverordening

102

#### Bijlage III, 1.7.4.2

- x) indien vanwege het ontwerp van de machine of het verwante product **emissies van gevaarlijke stoffen** uit de machine of het verwante product kunnen vrijkomen, de **kenmerken** van de **afvang-, filtratie- of afvoervoorzieningen** indien de machine, of het verwante product niet met dergelijke voorzieningen is uitgerust, alsmede de volgende informatie:

Gebruiksaanwijzing

Eis 1.7.4 Machineverordening

103

#### Bijlage III, 1.7.4.2

- i) het **debiet** van de emissie,
- ii) het **gehalte** aan gevaarlijke materialen of stoffen in de omgeving van de machine,
- iii) de **doeltreffendheid** van de **afvang- of filtratievoorzieningen** en de voorwaarden om de doeltreffendheid daarvan in de loop van de tijd te handhaven.

De in de eerste alinea genoemde waarden moeten **daadwerkelijk worden gemeten**, dan wel worden vastgesteld op basis van metingen die zijn verricht bij een technisch vergelijkbare machine.

Gebruiksaanwijzing

Eis 1.7.4 Machineverordening

104



Montagehandleiding  
Niet voltooide machines



**Bijlage XI**

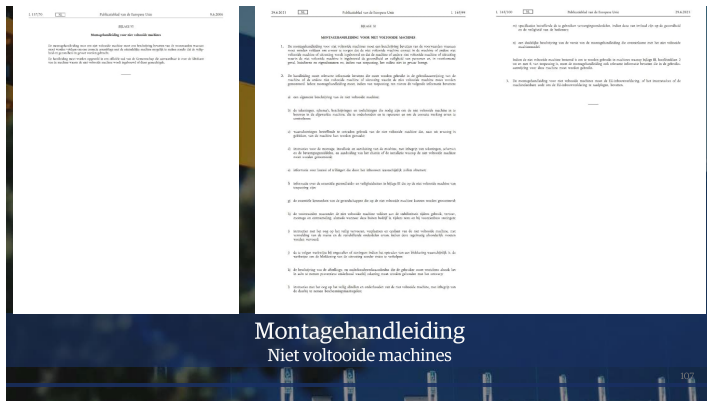
Was in de Machinerichtlijn zeer summier.

De eisen zijn sterk uitgebreid ten aanzien van de Machinerichtlijn.

Er worden nu eisen gesteld aan informatie die de montagehandleiding tenminste dient te bevatten.

Dit is opgesomd in een **veertiental** punten, vergelijkbaar met (een deel van) de eisen van essentiële eis 1.7.4.2.

Montagehandleiding  
Niet voltooide machines

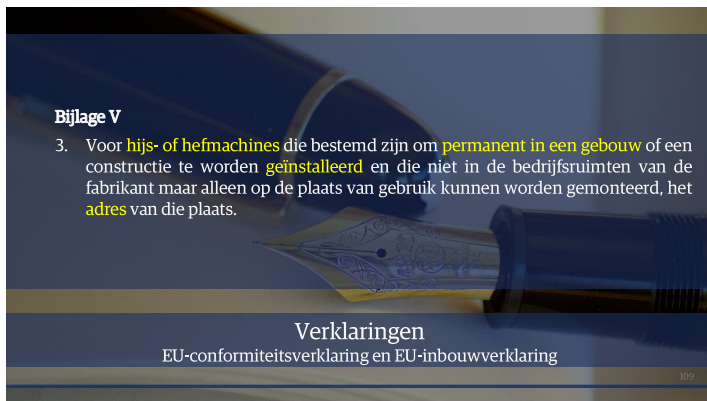


Montagehandleiding  
Niet voltooide machines



**Verklaringen**

EU-conformiteitsverklaring en EU-inbouwverklaring



**Bijlage V**

3. Voor **hijs- of hefmachines** die bestemd zijn om **permanent in een gebouw** of een constructie te worden **geïnstalleerd** en die niet in de bedrijfsruimten van de fabrikant maar alleen op de plaats van gebruik kunnen worden gemonteerd, het **adres** van die plaats.

**Verklaringen**

EU-conformiteitsverklaring en EU-inbouwverklaring



**Bijlage V**

7. Geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties die werden toegepast, met vermelding van de **datum** van de **bekendmaking** in het **Publicatieblad van de Europese Unie** / datum van de desbetreffende specificatie.

Bij **gedeeltelijk toegepaste** geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet in de EU-conformiteitsverklaring worden **gespecificeerd** welke delen werden toegepast.

**Verklaringen**

EU-conformiteitsverklaring en EU-inbouwverklaring



Ter overweging:  
CE-markeren is zelfregulering



VI. Wat is een substantiële wijziging?



Substantiële wijziging



1. Rechtsgrond van de CE-markering



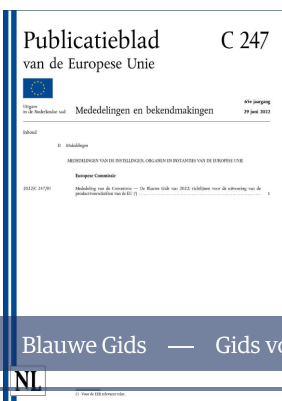
2. Samenbouwen van oude machines



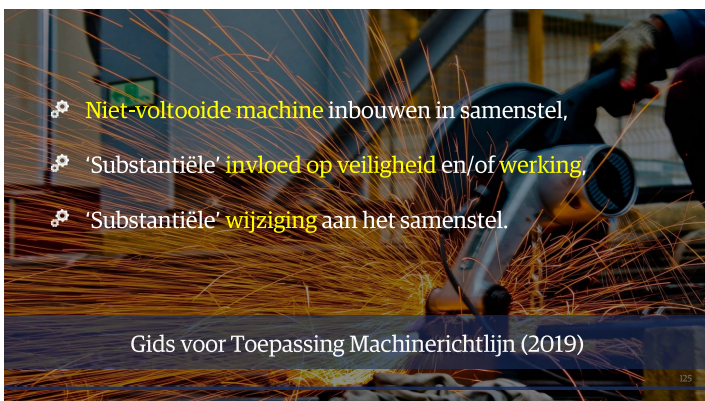
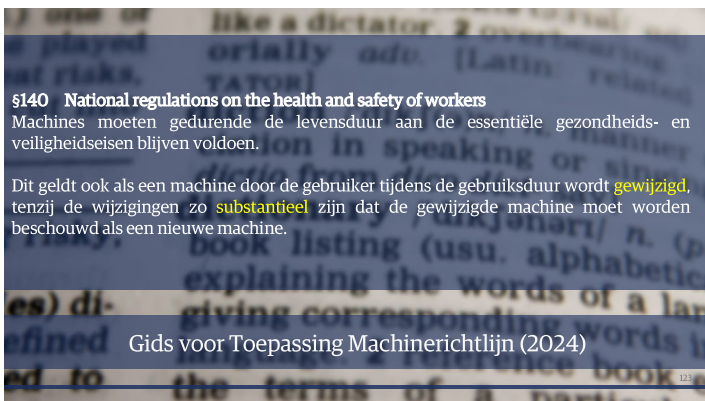
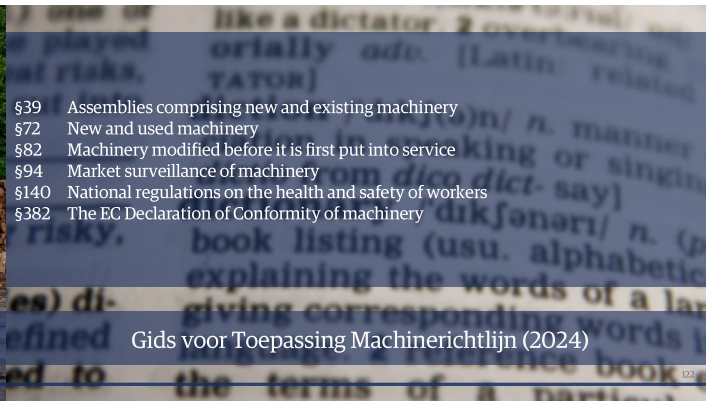
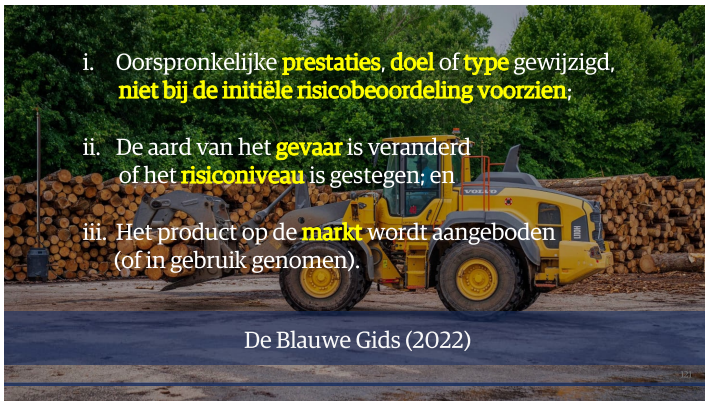
Productveiligheid vs. Arbeidsveiligheid



Belangrijkste Gidsen  
Blauwe Gids — Gids voor Toepassing Machinerichtlijn



De Blauwe Gids (2022)



Samenvatting - Kenmerken bij een substantiële wijziging	Indicatie substantiële wijziging
<ul style="list-style-type: none"> <li>⚙️ Het product is in belangrijke mate gewijzigd of gereviseerd,</li> <li>⚙️ De functie en/of prestatie zijn gewijzigd,</li> <li>⚙️ De oorspronkelijke prestaties, doel of type zijn gewijzigd,</li> <li>⚙️ De wijziging heeft een substantiële invloed op de werking of de veiligheid,</li> <li>⚙️ Na de wijziging is een nieuw gevaar ontstaan,</li> <li>⚙️ Na de wijziging is een risico van een bestaand gevaar toegenomen,</li> <li>⚙️ Na de wijziging zijn bestaande risico reducerende maatregelen niet langer doeltreffend,</li> <li>⚙️ Nieuwe maatregelen maken aanpassing van veiligheidsgerelateerde besturing noodzakelijk,</li> <li>⚙️ Na de wijziging zijn aanvullende beschermende voorzieningen noodzakelijk vanwege stabiliteit of mechanische sterkte,</li> <li>⚙️ Het product is na de wijziging niet langer in overeenstemming met essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, toepasselijke harmonisatiewetgeving of toepasselijke eisen.</li> </ul>	





(16) "substantiële wijziging": niet door de fabrikant voorziene of geplande wijziging van een machine of verwant product met fysieke of digitale middelen nadat die machine of dat verwante product in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, die gevolgen heeft voor de veiligheid van die machine of dat verwante product, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten, zodat het volgende vereist is:

(16) "substantiële wijziging": **niet door de fabrikant voorziene of geplande wijziging** van een machine of verwant product met **fysieke of digitale middelen** nadat die machine of dat verwante product **in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld**, die **gevolgen heeft voor de veiligheid** van die machine of dat verwante product, door een **nieuw gevaar** te creëren of een bestaand **risico te vergroten**, zodat het volgende vereist is:

Machineverordening EU 2023/1230

Machineverordening EU 2023/1230

a) de **toevoeging van afschermingen of beveiligingsinrichtingen** aan die machine of dat verwante product waarvan de realisatie een **wijziging** vereist van het bestaande **veiligheidscontrolesysteem**, of

b) de vaststelling van **aanvullende beschermingsmaatregelen** om de **stabiliteit** of de **mechanische sterkte** van de machine of dat verwante product te **waarborgen**;

- Wijziging van een machine, fysiek of digitaal,
- In de handel gebracht of in bedrijf gesteld,
- Niet voorzien** of gepland door de fabrikant, en
- Gevolgen voor de veiligheid**;
- Door ontstaan van een **nieuw gevaar** of vergroot **risico**.

Machineverordening EU 2023/1230

Machineverordening EU 2023/1230

Waardoor noodzaak tot:

- Toevoeging van afschermingen of beschermende voorzieningen,
- Waarvan de realisatie een wijziging vereist van het bestaande **veiligheidscontrolesysteem**, of
- Aanvullende beschermende maatregelen ter waarborging van **stabiliteit of mechanische sterkte** van de machine.

Artikel 18  
Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

1 van 3

Een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een machine of een verwant product **substantieel wijzigt, wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen** van de fabrikant voor die machine dat verwante product of, indien de substantiële wijziging alleen van invloed is op de veiligheid een machine die of een verwant product dat deel uitmaakt van een samenstel van machines, voor de machine of het verwante product in kwestie, zoals aangetoond in de risicobeoordeling.

Machineverordening EU 2023/1230

Machineverordening EU 2023/1230

Artikel 18  
Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

VERVOLGD

De persoon die de substantiële wijziging uitvoert, zorgt er met name, maar onverminderd andere verplichtingen van **artikel 10**, voor dat de machine of het verwante product in kwestie **in overeenstemming is met de toepasselijke eisen** van deze verordening, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat dit het geval is en past de desbetreffende **conformiteitsbeoordelingsprocedure** van artikel 25, leden 2, 3 en 4, van deze verordening toe.

Artikel 18  
Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

VERVOLGD

**Niet-professionele gebruikers** die hun machine of verwant product **substantieel wijzigen voor eigen gebruik**, worden voor de toepassing van deze verordening **niet als fabrikant beschouwd** en zijn **niet onderworpen aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen** van de fabrikant.

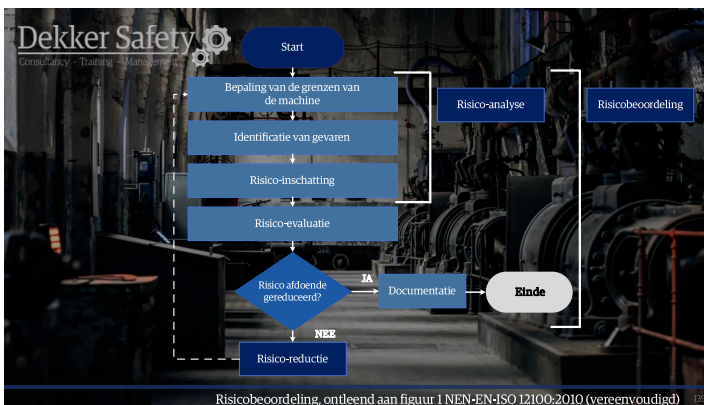
Machineverordening EU 2023/1230

Machineverordening EU 2023/1230



Machineverordening  
EU 2023/1230

Dekker Safety  
Consultancy - Training - Management



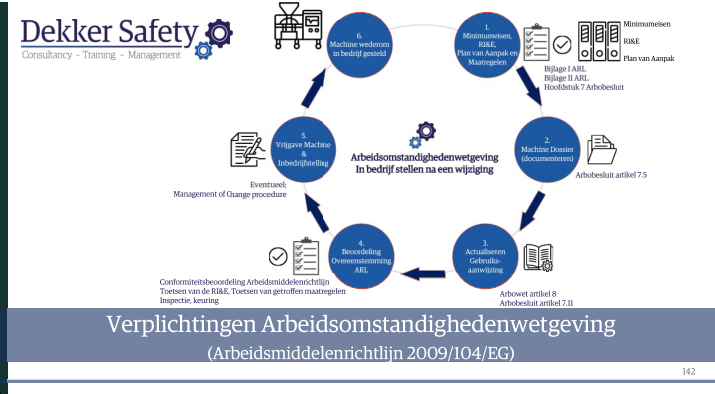
Risicobeoordeling, ontleend aan figuur 1 NEN-EN-ISO 12100:2010 (vereenvoudigd)



— Artikel 5: Risico-inventarisatie en -evaluatie

4. De risico-inventarisatie en -evaluatie wordt **aangepast** zo dikwijls als de daarmee **opgedane ervaring**, **gewijzigde werkmethode** of **werkomstandigheden** of de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening daartoe aanleiding geven.

Risico-inventarisatie en -evaluatie  
Artikel 5

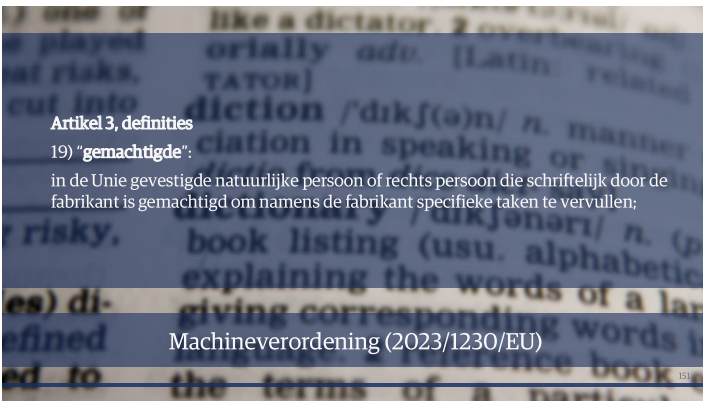




1. Machines substantieel wijzigen



2. Machines importeren van buiten de Europese Unie



**Artikel 3, definities**

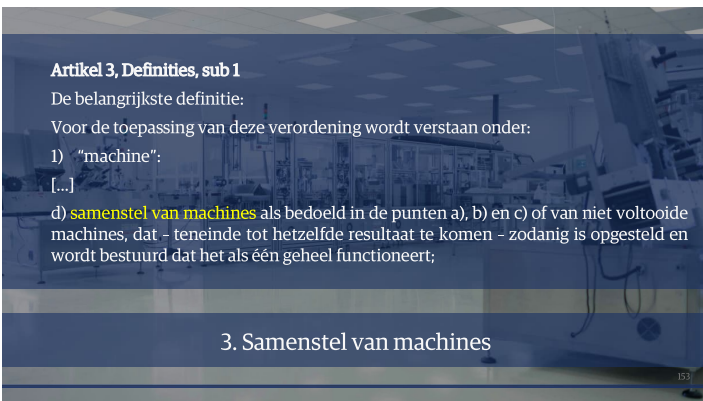
19) "gemachtigde":

in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechts persoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen;

Machineverordening (2023/1230/EU)



3. Samenstel van machines



**Artikel 3, Definities, sub 1**

De belangrijkste definitie:

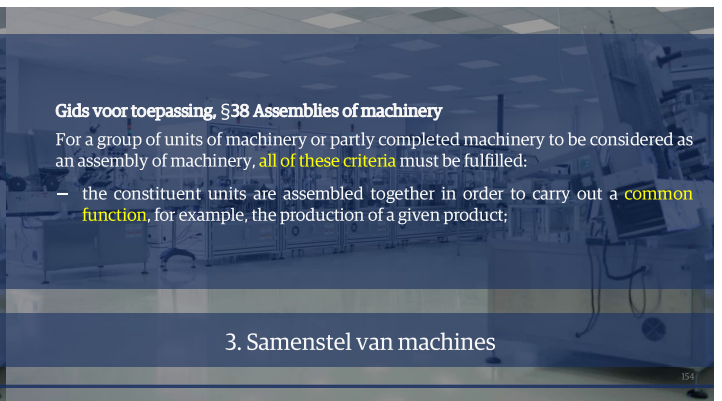
Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "machine":

[...]

d) **samenstel van machines** als bedoeld in de punten a), b) en c) of van niet voltooide machines, dat - teneinde tot hetzelfde resultaat te komen - zodanig is opgesteld en wordt bestuurd dat het als één geheel functioneert;

3. Samenstel van machines

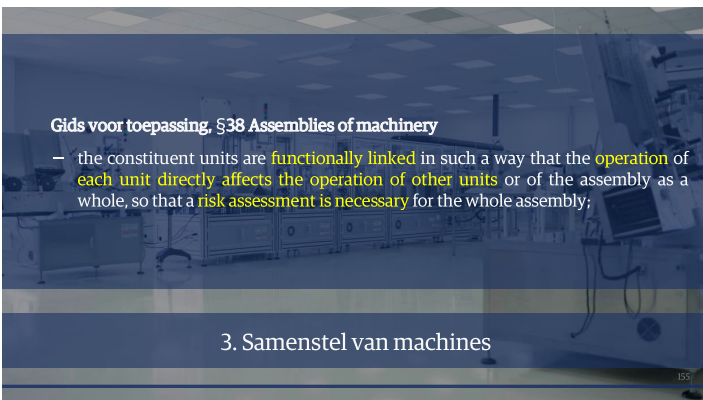


**Gids voor toepassing, §38 Assemblies of machinery**

For a group of units of machinery or partly completed machinery to be considered as an assembly of machinery, **all of these criteria** must be fulfilled:

– the constituent units are assembled together in order to carry out a **common function**, for example, the production of a given product;

3. Samenstel van machines



**Gids voor toepassing, §38 Assemblies of machinery**

– the constituent units are **functionally linked** in such a way that the **operation of each unit directly affects the operation of other units** or of the assembly as a whole, so that a **risk assessment is necessary** for the whole assembly;

3. Samenstel van machines



**Gids voor toepassing, §38 Assemblies of machinery**

– the constituent units have a **common control system**

3. Samenstel van machines



4. Machines ontwikkelen voor eigen gebruik



### Artikel 3, Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

18) "fabrikant": elke natuurlijke of rechtspersoon die:

- a) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, vervaardigt of deze producten laat ontwerpen of vervaardigen, en die die producten onder zijn of haar eigen naam of merk in de handel brengt; of
- b) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, **voor eigen gebruik vervaardigt en in bedrijf stelt**;

4. Machines ontwikkelen voor eigen gebruik



5. Inbouwen van niet-voltooid machines



### Artikel 3, Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

10) "niet voltooide machine": samenstel dat **nog geen machine vormt**, aangezien het **niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren**, en dat slechts is bedoeld om te worden **ingebouwd** in of te worden **samengebouwd** met andere, al dan niet voltooide, machines of uitrusting om een machine te vormen;

5. Inbouwen van niet-voltooid machines



### Bijlage V, Deel B

#### EU-inbouwverklaring betreffende niet voltooide machines

8. Een verklaring dat de niet voltooide machine niet in bedrijf mag worden gesteld totdat de afgewerkte machine waarin zij zal worden ingebouwd, **in overeenstemming met deze verordening is verklaard**.

5. Inbouwen van niet-voltooid machines

**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management

## Van Machinerichtlijn naar Machineverordening



**Auteurs:**  
Dolf van der Beek  
Leroy Dekker  
Coen van Gulik  
Jan Harmen Kwartes

Januari 2025

**TNO** innovation for life

De nieuwe Machineverordening is op 29 juni 2023 gepubliceerd en geldt vanaf 20 januari 2027

**Gratis e-book**





Contactinformatie

**Dekker Safety**  
Consultancy - Training - Management

**Leroy Dekker**

Dekker Safety  
Rustmeesterhof 40  
5046 MZ Tilburg  
+31 13 36 991 36  
www.dekkersafety.nl



+31 6 11 30 1970  
l.dekker@dekkersafety.nl



## Over de auteur

Leroy Dekker is adviseur en docent op het gebied van machineveiligheid. Hij is werkzaam bij Dekker Safety en is als hogere veiligheidskundige (HVK) gespecialiseerd in industriële veiligheid en in het bijzonder machineveiligheid. Hij adviseert machinefabrikanten en werkgevers over wet- en regelgeving, risicobeoordeling en risico reducerende maatregelen. Hij begeleidt opdrachtgevers bij de aanschaf, veilige ingebruikname, het (substantieel) wijzigen en CE-markeren van machines, samenstellen van machines en installaties.

Bij vragen of indien u opmerkingen heeft over deze publicatie kunt u zich wenden tot:

ing. Leroy Dekker

HVK Hogere Veiligheidskundige  
CMSE<sup>®</sup> Certified Machinery Safety Expert - TÜV Nord  
CECE Certified Expert CE-Marking - TÜV Nord



[linkedin.com/in/leroydekker](https://www.linkedin.com/in/leroydekker)  
[linkedin.com/company/dekker-safety](https://www.linkedin.com/company/dekker-safety)

